



* M E - 1 6 5 A B *
 文書管理番号 ME-165AB

**2011年8月31日改訂(第3版)

医療機器認証番号:221ABBZX00243000

*2010年12月8日改訂(第2版)

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管
 管理医療機器 非血管用ガイドワイヤ 35094022
 (食道用バルーンカテーテル 34915000)
 (汎用ストップコックバルブ 35375001)

CRE WG 上部用

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) 本品のバルーンを拡張するために、空気又はその他のガス媒体は絶対に使用しないこと。
- (2) バルーンの破裂を防ぐため、本添付文書に記載の最大拡張圧を超えないこと。
 バルーンが破裂するか又はバルーン内圧の著しい低下が認められる場合には、バルーンを完全に収縮させ、バルーンと内視鏡(本品に含まれない)と一緒に慎重に抜去すること。内視鏡を通して、破裂したバルーンを引き抜かないこと。新しい製品を用いて、処置を継続して行う。
- (3) バルーンを抜去する前に、バルーンを完全に収縮させ、かつ全ての液体を除去すること。バルーンの数及び拡張媒体によって、約10～30秒間を要することがある。
- (4) 内視鏡下での観察によって、本品の位置が適切であることを確認すること。[不適切な位置でバルーンを拡張させると、患者に傷害を生じさせる原因となることがある。]
- (5) 屈曲部位でバルーンを拡張すると、バルーンの硬直・直線化によってカテーテルあるいはガイドワイヤ先端部が位置移動し、組織損傷を起こすことがある。したがって、バルーンを拡張する際には、バルーンカテーテルの位置が適切であり、そのまま拡張しても組織損傷を起こすことがないことを内視鏡下で観察し、確認すること。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、または再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、ガイドワイヤが予め挿入された食道用バルーンカテーテル及び附属品より構成される。

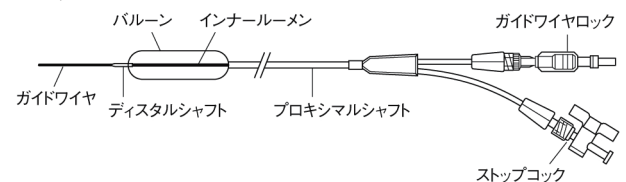
●食道用バルーンカテーテル

- (1) 本品のバルーンは、異なる拡張圧により3種類の直径サイズにすることができる。バルーン表示径及び拡張圧については、下表のとおりである。

		拡張圧					
		最小表示径到達圧 ×10 ⁵ Pa (atm)		中間表示径到達圧 ×10 ⁵ Pa (atm)		最大表示径到達圧 ×10 ⁵ Pa (atm)	
バ ル ー ン 表 示 径	6-7-8	6mm	3.04(3)	7mm	6.08(6)	8mm	10.1(10)
	8-9-10	8mm	3.04(3)	9mm	5.57(5.5)	10mm	9.12(9)
	10-11-12	10mm	3.04(3)	11mm	5.07(5)	12mm	8.11(8)
	12-13.5-15	12mm	3.04(3)	13.5mm	4.56(4.5)	15mm	8.11(8)
	15-16.5-18	15mm	3.04(3)	16.5mm	4.56(4.5)	18mm	7.09(7)
	18-19-20	18mm	3.04(3)	19mm	4.56(4.5)	20mm	6.08(6)

- (2) 本品は、内視鏡(本品に含まれない)の鉗子口を通して送り込むように設計され、本品のバルーンカテーテルのガイドワイヤ用ルーメンには、0.89mm(0.035inch)のガイドワイヤが入る構造になっており、0.89mm(0.035inch)ガイドワイヤが事前に挿入された状態で供給される。ガイドワイヤはバルーンカテーテルよりも25cm長く、その部分がバルーンカテーテルのハブ端から伸びた状態になっている。
- (3) ガイドワイヤのロックデバイス(ガイドワイヤロック)がバルーンカテーテルのガイドワイヤ用ハブに取り付けられている。ガイドワイヤロックは、ロック解除の位置にセットされた状態で包装されている。ガイドワイヤロック上のスイッチが「OFF」位置にセットされている場合にのみ、ガイドワイヤをバルーンカテーテル内に進めるか又は引き抜くことができる。このスイッチを「ON」位置に移動させることによって、ガイドワイヤをバルーンカテーテル内の適切な位置に固定することができる。

< 外観図 >



- ・内視鏡適合チャンネル口径:2.8mm以上(OLYMPUS社製)、または3.2mm以上(PENTAX、FUJINON社製)。

< 原材料 >

- (1) 食道用バルーンカテーテル

ディスタルシャフト:ポリエーテルブロックアミド

バルーン:ポリエーテルブロックアミド

インナールーメン:ポリエーテルブロックアミド

プロキシマルシャフト:ポリアミド

コーティング:シリコーン

- ** (2) ガイドワイヤ

コアワイヤ:ステンレススチール

スプリングコイル:ポリテトラフルオロエチレンコーティングステン

レススチール、又はポリテトラフルオロエチレン及びステンレス

スチール

●付属品

- (1) ストップコック
- (2) ガイドワイヤロック

【使用目的、効能又は効果】

本品は、診断的又は治療的処置に用いる食道用バルーンカテーテルを目的部位に誘導するため、また、位置調整及び移動の補助のために一時的に使用する非血管用ガイドワイヤである。食道用バルーンカテーテルは食道へのアクセスを目的とする膨張性バルーンが遠位端に付いた柔軟なチューブである。また、本品は術時における利便性のために専用の食道用バルーンカテーテルと非血管用ガイドワイヤを組合わせたものである。

【品目仕様等】

●食道用バルーンカテーテル

- (1) バルーン破裂圧力試験：下表の最大拡張圧において拡張した時、バルーンが破裂しないことを確認する。

バルーン表示径	最大拡張圧 (MPa (atm))
6-7-8	1.0(10)
8-9-10	0.9(9)
10-11-12	0.8(8)
12-13.5-15	0.8(8)
15-16.5-18	0.7(7)
18-19-20	0.6(6)

- (2) シャフト引張試験：シャフトとプロキシマル側バルーン接合部を33N(7.5lbs)で引張ったとき、本品に断裂等がないことを確認する。

●ガイドワイヤ

ガイドワイヤ強度：引張強度10N(JIS T3242:2005の5.1項のとおり)

【操作方法又は使用方法等】

●使用準備

- (1) 使用する前に本品を慎重に点検して、バルーンカテーテル及び滅菌包装が輸送中に損傷していないことを確認する。ガイドワイヤが配置されていることを確認し、ガイドワイヤロックの位置を「ON」に移動する。これで内視鏡への挿入中にガイドワイヤが動かないようにすることができる。バルーンカテーテル先端部に傷がある場合、シャフト又はコアワイヤがねじれている場合、バルーン素材が損傷している場合には、その製品を使用しないこと。
- (2) バルーン拡張器(本品に含まれない)、拡張モニタ付き加圧デバイス(本品に含まれない)を本品のバルーンチューブのハブに取り付ける。
- (3) 内視鏡内を出来るだけ通過しやすくするために、バルーンカテーテルの保護用スリーブを取り外す前に、本品に対して吸引を行って脱気する。
- (4) 使用前に、バルーンカテーテルから保護用スリーブを取り外す。

●バルーンカテーテルの挿入

本品は、適切なサイズの内視鏡の鉗子口を通して挿入するように設計されている。鉗子口をカバーしているゴム・バルブを除去することによって、より大きなサイズ(15mm以上)のバルーンが容易に挿入できることがある。

- (1) 内視鏡を通して挿入している間、バルーンカテーテルを脱気された状態に維持する。
- (2) 本品を内視鏡内に、ゆっくりと2-3cmずつ送り込む。内視鏡の構造上の違いによって、内視鏡に挿入直後及び鉗子口先端から出る2-3cm手前の位置で、抵抗が感じられる場合がある。
- (3) バルーンが内視鏡の先端部から出て、内視鏡による観察範囲内に入ったら、ガイドワイヤはバルーンカテーテルの先端部を越えて前に進めることができる。ガイドワイヤを使用する場合は、以下の手順で行う。

- (1) ガイドワイヤロック上のスイッチが「OFF」にセットされていることを確認する。
- (2) ガイドワイヤを本品の先端部を越えて目標の位置まで前に進める(直接観察できる範囲外で前に進める場合には、エックス線透視を用いることを推奨する)。
- (3) ガイドワイヤロックから伸び出ている、ガイドワイヤ上の黄色のマーカを用いて、ガイドワイヤが前に進んだ距離を概算することができる(2つのマーカ距離は5cm)。
- (4) バルーン部分が目標の位置に達するまで、ガイドワイヤ上でバルーンカテーテルを前進させる。以上の手法は、解剖学的構造が非常にタイトであるか、又は蛇行した領域で有効な場合がある。

- (4) 標準的な0.89mm(0.035inch)のガイドワイヤを使用して狭窄部を通過させた後、バルーンカテーテルをオーバーロードさせて使用することもできる。(その場合、操作に支障をきたさない長さのガイドワイヤを選択すること。)
- (5) バルーンが狭窄部に対して適切に配置されたら、以下の「●バルーンの拡張」の説明に従ってバルーンを拡張させる。

●バルーンの拡張

バルーンは、液体を用いて拡張させる必要がある。手技によって、無菌水、無菌生理食塩液又は造影剤混合液(例えば造影剤と無菌生理食塩液1:1混合液)のいずれかを用いて、バルーンを充填することができる。

バルーンチューブのルアーハブにストップコックを取り付けて、無菌生理食塩液や造影剤混合液などの流量を調節することができる。

- (1) 本品は、本添付文書に記載してあるとおり3種類の異なる直径に拡張することができる。最小のバルーン径に対応する圧までバルーンを拡張させ、適切な拡張が達成できるまでその圧を維持する。より大きなバルーン径にする場合は、規定の最大拡張圧まで上昇させる。
- (2) バルーン拡張器、拡張モニタ付加圧デバイス等と圧力計のシステム(本品に含まれない)をバルーンチューブのルアーハブに接続し、圧をモニターすること。拡張を行っているときに、圧の値が変動することがある。適切な圧にあわせるために、必要に応じてバルーン圧を調節する(圧がわずかに低下することがあるが、これは正常な状態でも生じる)。

●バルーンカテーテルの抜去

- (1) バルーンカテーテルは、急速に収縮できるように設計されている。完全に収縮させるために、拡張モニタ付加圧デバイスを用いて吸引を行うときに、バルーンの内視鏡内を内視鏡で観察し続ける。バルーンが完全に収縮するまで本品を引き抜かないこと。
- (2) バルーンを内視鏡まで引き、次にガイドワイヤをバルーン先端部から出ないように内視鏡内に引き込み、ガイドワイヤロックを「ON」にしてから一緒に内視鏡からゆっくりと引き抜く。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) バルーンを事前に拡張させたり、予備テストしたり、保護用スリーブ内でバルーンを再び折畳んだりしないこと。
- (2) 内視鏡下で本品が適切に配置されていることを確認すること。本品のシャフト部分が内視鏡による観察範囲に入っていることを観察すること。そのようにすることにより、バルーンが内視鏡から完全に出ていることが確認できる。バルーン的位置を確認するために、エックス線透視検査法を用いることもできる。
- (3) 本品の抜去を容易にするために、内視鏡の先端部分をできるだけまっすぐに伸ばしておく必要がある。鉗子口が過度に曲がっていると、内視鏡を通して本品を抜去する際に、より大きな力を加える必要がある。
- (4) 本品を内視鏡から引き抜く際、過度の抵抗が感じられた場合には、体内の組織、本品又は内視鏡への損傷を防ぐために、内視鏡と本品と一緒に抜去すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、内視鏡下バルーン拡張処置に熟練した医師自身によるか、又はその管理下でのみ使用すること。使用前に、消化管のバルーン拡張に関する専門的理論、臨床使用及びこれに関連する専門的理論、臨床使用及びこれに関連するリスクについて十分に理解しておく必要がある。
 - (2) 処置中に抵抗が感じられた場合には、最初に抵抗の原因を調べて適切な是正措置を施してから、本品を前に進めること。
 - (3) 本添付文書に記載されている以外の目的で、本品を使用することは推奨できない。
- * (4) 本品をステープラの針やステントなどの鋭利な物質がある部位に対して使用する場合は、バルーンが損傷する可能性があるため、注意が必要である。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起り得るが、これらに限定されるものではない。

- (1) 穿孔
- (2) 出血
- (3) 血腫
- (4) 敗血症／感染症
- (5) 造影剤に対するアレルギー反応

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1セット／包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

外国製造所：

アイルランド ボストン・サイエンティフィック コーク リミティッド
[BOSTON SCIENTIFIC CORK LTD.]