

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
** (52 医療用拡張器)

管理医療機器 胆管拡張用カテーテル 70239000
* (カテーテル拡張器 32338000)

カネカ胆管拡張バルーンREN

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

〈カテーテル構造図〉



**2. 主要部位の原材料

- (1) カテーテルシャフト：ナイロン系樹脂
- (2) バルーン：ナイロン系樹脂
- (3) マニホールド：ポリカーボネート

3. バルーン拡張圧

- 最大拡張圧：0.8 MPa／8 atm (バルーン直径 8.0 mm 以下)
最大拡張圧：0.7 MPa／7 atm (バルーン直径12.0 mm 以上)

**4. 原理

カテーテル（以下、本品）の先端部のバルーンを膨らませて、十二指腸乳頭、胆管及び人工開口部を拡張する。

* 【使用目的又は効果】

本品は、結石の除去、狭窄部及び人工開口部の拡張を目的として、十二指腸乳頭、胆管及び穿刺した消化管と胆道間の人工開口部を拡張する際に使用する。

【使用方法等】

1. 術前準備

- ** (1) 本品には、鉗子口最小径 2.8 mm 以上（バルーン直径：3.0～8.0 mm の本品を使用する場合）、又は 3.2 mm 以上（バルーン直径：12.0～18.0 mm の本品を使用する場合）の内視鏡、及び外径 0.025 インチ（0.64 mm）以下のガイドワイヤーを併用し、使用前に、X 線透視下で狭窄部近傍の胆管径又は人工開口部を確認し、適切なバルーンサイズを有するものを選択する。
- * (2) 本品を無菌的に包装容器から取り出した後、保護チューブ等の保護部材を取り外す。本品を注意深く取り出し、破損等がないことを確認すること。
- (3) 以下の手順でバルーン及びバルーン拡張用ルーメン（以下、拡張用ルーメン）のエアを除去する。
- ① 拡張液（造影剤を滅菌水又は生理食塩液と 1：1 で希釈した液を推奨する）を注入した拡張用デバイスをバルーン拡張ポート（以下、拡張ポート）に接続し、先端チップが下方を向くように本品を置く。
 - ② 拡張用デバイスにより陰圧をかけた後、陰圧をゆっくりと解除して、バルーン及び拡張用ルーメン内に拡張液を満たし、エアを除去する。

- ③ ②の操作を繰り返し、完全にエアを除去する。
- ④ 拡張用デバイスを拡張ポートから取り外し、拡張用デバイス内のエアを除去する。
- ⑤ 再度、拡張液を注入した拡張用デバイスをエアが入り込まないように拡張ポートに取り付けて陰圧をかけ、拡張用デバイス内にエアが戻らなくなったことを確認した後、ゆっくりと陰圧を解除する。
- (4) 滅菌水又は生理食塩液でガイドワイヤールーメンをフラッシュし、同液で満たす。

2. 挿入及び抜去

- (1) 併用する内視鏡を目的部位手前まで進める。
 - (2) ガイドワイヤーを内視鏡内に挿入し、目的部位の末梢まで進める。
 - (3) バルーンを完全に収縮させた状態で、ガイドワイヤーに沿わせて本品を内視鏡内にゆっくりと挿入する。
- ** (4) X 線透視下又は内視鏡視認下で、本品の X 線不透過マーカー又はバルーンの位置を確認しながら、バルーンを目的部位に配置する。
- (5) 本品の拡張ポートと拡張用デバイスとの接続に緩みがないことを確認する。
- ** (6) 拡張圧を確認しながら適切な直径となるまでバルーンをゆっくりと拡張し、目的部位を拡張する。
- なお、本品を人工開口部へ使用する際には、バルーンの拡張は必要に応じて行うこと。
- (7) X 線透視下又は内視鏡視認下で、目的部位の拡張状態を確認する。
- (8) 本品に陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させてから抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- **1. 本品を人工開口部の拡張に使用する場合は、具体的な使用方法について、「超音波内視鏡下胆道ドレナージの安全施行への診療ガイドライン：2018」を参照すること。
2. 内視鏡に挿入する前にバルーンが完全に収縮していることを確認すること。〔バルーンが完全に収縮していない状態で内視鏡に挿入すると、本品や内視鏡の鉗子口を破損するおそれがある。〕
 3. バルーンから保護チューブを取り外すときは、慎重にゆっくり取り外すこと。〔本品の損傷によりバルーンの拡張、収縮等の操作が不可能又は困難となる可能性がある。〕
 4. バルーンの拡張は拡張液を使用し、エア及びその他の気体でバルーンを拡張しないこと。
 5. 使用前に、拡張用ルーメン内のエアを除去し、拡張液で置換すること。〔エアの除去が不十分な場合、X 線透視下でバルーンの拡張状態が観察出来ない場合がある。〕
 6. 最大拡張圧を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。〔バルーンが破裂し、破断片が体内に残留するおそれがある。〕
- **7. 内視鏡鉗子起立装置の上下操作により本品を乳頭又は人工開口部に挿入しないこと。また、本品を内視鏡先端から突出させた後は、鉗子起立装置を上げた状態で本品を出し入れする操作をしないこと。〔本品や内視鏡の鉗子口を破損するおそれがある。〕
8. 本品を内視鏡から抜去する際は、内視鏡鉗子起立装置を下げ、内視鏡をできる限り真っ直ぐに伸ばした状態で抜去すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. バルーンは胆管径以上に拡張しないこと。
2. 本品は緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用する事。
- **3. バルーンのサイズ、拡張時間及び回数は、医師の知見に基づいて決定すること。
- **4. 本品を人工開口部へ使用する場合は、カテーテルサイズ及びバルーン拡張有無を医師の知見に基づいて決定すること。
5. 本品が折れ曲がったり、捻れている状態で、バルーンの加圧操作又はガイドワイヤーを進める操作は絶対に行わないこと。
6. ガイドワイヤーが動かない等の異常に気づいた時は、すぐに操作を中止し、本品とガイドワイヤーを一緒にゆっくりと内視鏡から抜去すること。
7. 本品の先端の位置や動き、バルーンの拡張状態は、X線透視下又は内視鏡視認下で確認しながら注意深く行うこと。
- **8. 本品の挿入・抜去やバルーンの拡張・収縮は急激に行わないこと。
〔バルーンの破裂等の本品の破損、それに伴う破断片の体内遺残、胆管又は人工開口部の損傷を引き起こすおそれがある。〕
- **9. バルーンを拡張した状態で本品を動かさないこと。カテーテルを移動する際には、バルーンを完全に収縮させ陰圧をかけた状態で行うこと。〔拡張した状態で動かすと、本品の破損、胆管又は人工開口部の損傷を引き起こすおそれがある。〕
10. バルーンの拡張にインジェクター（自動注入装置）を使用しないこと。
11. バルーンが破裂したり、バルーン内の圧力が著しく低下した場合は、バルーンを収縮させ、内視鏡とともにシステム全体を慎重かつゆっくりと抜去すること。
- **12. 本品の操作中に強い抵抗等の異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。状況が改善できない場合には、内視鏡とともにシステム全体を慎重かつゆっくりと抜去すること。〔操作を継続すると、無理な力がかわり、本品の破損、胆管又は人工開口部の損傷等を引き起こすおそれがある。〕

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生する可能性がある。

1. 重大な不具合
 - (1) カテーテルの破断及びキンク
 - (2) カテーテルの抜去困難
 - (3) バルーンの破裂及び破断
 - (4) バルーンの拡張及び収縮不良

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 膵炎
 - (2) 穿孔
 - (3) 胆管解離
- **2. その他の有害事象
 - (1) 胆管炎
 - (2) 胆嚢炎
 - (3) 胆管拡張後の再狭窄
 - (4) 局所的内出血又は血腫
 - (5) 局所又は全身の感染症
 - (6) 造影剤に対するアレルギー反応
 - (7) 疼痛又は圧痛
 - (8) 胆汁漏れ
 - (9) 腹膜炎
 - (10) 腹痛

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品はX線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

* 〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス