

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 内視鏡下拡張用カテーテル 70246000

カネカ気管支拡張カテーテルBR-N1

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- 事前に撮影されたCT画像データを解析し、気管支や血管、胸膜、病変部などの解剖学的な位置関係を十分に把握したうえで使用すること。
- バルーン遠位端部を臓側胸膜から20mm以内の位置まで進めた状態で拡張すると、気管支や肺実質の損傷又は気胸を引き起こすおそれがあるため、X線透視下で臓側胸膜からの距離を測りながら慎重に挿入すること。

【禁忌・禁止】

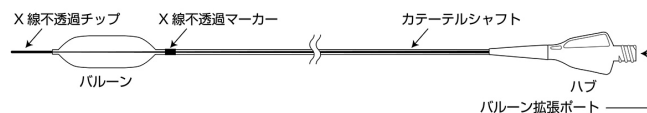
〈使用方法〉

- 再使用・再滅菌を禁止する。
- 本品使用により肺野末梢に内視鏡を到達させている状態で、視野確保等の目的で内視鏡の鉗子栓から送気・送液しないこと。
[胸膜に近い位置にある内視鏡から送気・送液すると、空気又は液体が広がる範囲が限られることで肺野末梢内の圧力が一時的に高まり、胸膜と肺実質の剥離又は気胸を引き起こすおそれがある。視野を確保する際は、内視鏡を患者から抜去してから内視鏡に付着した血液や粘液などを除去すること。]
- バルーン拡張によって気管支の裂傷や穿孔などの損傷が内視鏡視野で確認された場合、追加のバルーン拡張は行わないこと。[肺実質の損傷又は気胸を引き起こすおそれがある。]

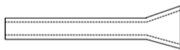
【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

カテーテル



インサーター



2. 主要部位の原材料

- カテーテルシャフト：ナイロン系樹脂
- バルーン：ナイロン系樹脂
- X線不透過チップ：ポリウレタン、タングステン
- インサーター：ポリプロピレン

3. バルーン最大拡張圧、最大注入量

バルーン直径	最大拡張圧	最大注入量
3.5 mm	0.7 MPa (7 atm)	0.15 mL
4.0 mm	0.7 MPa (7 atm)	0.20 mL
4.5 mm	0.7 MPa (7 atm)	0.25 mL
5.0 mm	0.7 MPa (7 atm)	0.30 mL

4. 原理

本品先端部のバルーンを膨らませて気管支を拡張する。

【使用目的又は効果】

本品は、気管支鏡では胸部異常陰影が観察できない肺野末梢に、気管支鏡を送達させるために必要な気管支内腔を確保することを目的とする。本品は経内視鏡的に挿入し、バルーンを拡張させることにより肺内気管支を拡張する。

【使用方法等】

1. 術前準備

- バルーンのサイズ選択にあたっては、以下の表を参考にして、使用する内視鏡の先端外径よりも大きく、かつその中で小さいバルーン直径を有する本品から選択する。

内視鏡鉗子口径	バルーン直径
1.2 mm 以上	3.5, 4.0 mm
1.7 mm 以上	3.5, 4.0, 4.5 mm
2.0 mm 以上	3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm

- 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し、本品に破損等がないことを確認する。
- 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。
 - 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）を注入したインデフレーター（非血管系バルーン用加圧器）又は5mLロック付きシリンジ（以下、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、X線不透過チップが下方を向くように本品を置く。
 - 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ちし、エアを除去する。
 - ②の操作を繰り返し、完全にエアを除去する。
 - 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。
 - 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。

2. 本品の挿入、バルーン拡張及び本品の抜去

- 内視鏡を気管又は気管支に挿入し、内視鏡単独での挿入が出来ない位置から、内視鏡及びX線透視装置で拡張する気管支を確認する。
- 内視鏡の鉗子栓に付属のインサーターを挿入する。
- 拡張用デバイスでバルーンに陰圧をかけた状態で、本品を内視鏡に挿入し、バルーン部全体を内視鏡の先端部より完全に前に出す。
- 拡張する気管支と本品の位置を内視鏡及びX線透視装置で確認し、バルーンの位置を決める。
- 拡張用デバイスの陰圧を解除し、バルーンが内視鏡から確認できる位置で圧力計又は目盛を見ながらゆっくりと拡張液を送り込み加圧する。
- バルーン拡張時は、内視鏡及びX線透視装置でバルーン遠位端部が臓側胸膜から20mmより中枢に位置することを確認しながら、加圧状態を維持する。
- 拡張終了後、拡張用デバイスでバルーンに陰圧をかけてバルーン内の圧力を解除し、拡張液を拡張用デバイスに回収する。
- バルーンを完全に収縮させた状態で、本品を内視鏡よりゆっくりと抜去する。
- 内視鏡で拡張部を観察し、異常がないことを確認する。
- 拡張した気管支に内視鏡を通過させる。
- 必要に応じ、(1)～(10)を繰り返す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 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。〕
2. バルーンの拡張は拡張液を使用し、エアア及びその他の気体でバルーンを拡張しないこと。
3. 使用前に、拡張用ルーメン内のエアアを除去し、拡張液で置換すること。〔エア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。〕
4. 内視鏡に挿入する前にバルーンに陰圧をかけて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インサーターを通した内視鏡に挿入すると、本品を破損するおそれがある。〕
5. 内視鏡に挿入する際は X 線透視下でカテーテル先端を確認しながら慎重に押し進めること。〔気管支や肺実質の損傷又は気胸を引き起こすおそれがある。〕
6. 本品を挿入・抜去する際は、内視鏡の角度を強くかけないこと。抵抗が大きくて挿入や抜去が困難な場合は、無理なく挿入や抜去ができるまで内視鏡の角度を戻すこと。それでも引き抜けない場合は、システム全体を慎重かつゆっくりと抜去すること。
7. 最大拡張圧又は最大注入量を超えてバルーンを拡張しないこと。〔バルーンの破裂に伴う破断片の体内遺残、気管支や肺実質の損傷又は気胸を引き起こすおそれがある。〕
8. 拡張した気管支に内視鏡が通過できないときは、徐々に大きい径のバルーンを選択すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 胸部異常陰影が 2cm 以上の患者に対する有効性及び安全性は検証していないため、最新のガイドラインを参照し、既存手技の成績、対象病変の採取のしやすさ、気管支の性状による出血リスク等を踏まえて、他の生検手技を含め適用は慎重に判断すること。
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こと。
3. 使用する内視鏡に適合するサイズのバルーンを使用すること。〔内視鏡の不通過、気管支や肺実質の損傷又は気胸を引き起こすおそれがある。〕
4. 無理な力で本品を胸膜などの体腔内組織に押し付けけないこと。〔無理な力で押し付けると、本品の破損、気管支や肺実質の損傷又は気胸を引き起こすおそれがある。〕
5. 本品の先端を内視鏡から突き出している状態で急激な内視鏡の角度操作をしないこと。
6. 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は行わないこと。
7. 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。
8. 気管又は気管支内での本品の先端の位置や動き、バルーンの拡張状態の確認は、内視鏡及び X 線透視装置で注意深く行うこと。
9. 内視鏡で視認できない位置にあるバルーンを拡張しないこと。
10. 本品の X 線不透過チップが胸膜に接している状態でバルーンを拡張しないこと。〔本品の破損、気管支や肺実質の損傷又は気胸を引き起こすおそれがある。〕
11. 気管支の性状や気管支近傍の血管の位置（例：血流が豊富な腫瘍の近傍等）を考慮した上で本品使用の判断を慎重に行うこと。〔バルーンの拡張により出血するおそれがある。〕
12. 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。また引き抜き後は、再び内視鏡に挿入するか否かに関わらず、カテーテルに異常がないことを確認すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。〔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、気管支や肺実質の損傷又は気胸を引き起こすおそれがある。〕
13. バルーンを拡張した状態で本品を動かさないこと。本品を移動する際には、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、気管支や肺実質の損傷又は気胸を引き起こすおそれがある。〕

14. 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、X 線透視下で可能な限りバルーンを収縮させた上で、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。
15. 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、X 線透視下で可能な限りバルーンを収縮させた上で、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、無理な力が加わり、本品の破損、気管支や肺実質の損傷又は気胸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おそれがある。

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
2. その他の不具合
 - (1) ハブ部からの造影剤の漏れ
 - (2) カテーテルの再挿入困難

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 気胸
 - (2) 胸膜と肺実質の剥離
2. その他の有害事象
 - (1) 出血
 - (2) 気管支の裂傷及び穿孔
 - (3) 肺実質の損傷
 - (4) 胸部痛
 - (5) （一部又は完全）断裂による縦隔気腫
 - (6) 気管支拡張に続発する縦隔炎
 - (7) 気管支痙攣
 - (8) 無気肺
 - (9) 肺炎

〈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。

【臨床成績】

2cm 未満の末梢病変を対象とした国内の治験（登録：22 例）において、がんと確定した 18 例に対し、本品を使用した手技で採取した組織の病理組織学的評価でがんと評価された症例は 14 例だった（診断率 77.8%）。

【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