

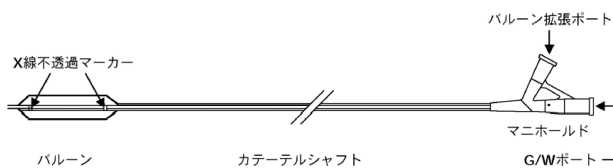
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 胆管拡張用カテーテル 70239000
カネカ胆管拡張バルーン REN

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。[無菌性が保証できないことに加え、性能・強度劣化による不具合が発生する恐れがある。]
2. 胆管径以上にバルーンを拡張しないこと。
[胆管の損傷及びバルーンの破裂の恐れがある。]
3. 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恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造
＜カテーテル＞

**＜主要部位の原材料＞**

シャフト：ナイロン系樹脂
バルーン：ナイロン系樹脂
マニホールド：ポリカーボネート

2. バルーン最大拡張圧

- 0.8MPa（バルーン直径 8.0mm 以下）
- 0.7MPa（バルーン直径 12.0mm 以上）

3. 原理

バルーンを膨らませて、十二指腸乳頭及び胆管を拡張する。

【使用目的又は効果】

本品は、結石の除去及び狭窄部の拡張を目的として、経十二指腸乳頭的に挿入し、十二指腸乳頭及び胆管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 φ2.8mm 以上（バルーン直径：3.0mm～8.0mm）、φ3.2mm 以上（バルーン直径：12.0mm～18.0mm）の内視鏡及び外径 0.025 インチ（0.64mm）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を確認し、適切なバルーン径を有するものを選択する。
- 2) 拡張用デバイスをバルーン拡張ポートに接続する。
- 3) 内視鏡内に通過させやすくするため、保護チューブを取り外す前に拡張用デバイスでバルーン拡張ポートに陰圧をかける。
- 4) 保護チューブを取り外す。
- 5) 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中心を確認しながら、バルーンを目的部位に配置する。
- 5) 本品のバルーン拡張ポートに滅菌水又は生理食塩液と 1：1 で希釈した造影剤（以下、拡張液という）を注入した拡張用デバイスを確実に取り付ける。
- 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。
- 7) 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。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 内視鏡に挿入する前にバルーンを拡張しないこと。[バルーンカテーテルの破損や内視鏡の鉗子口を傷める恐れがある。]
- 2) 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。]
- 3) バルーンの拡張に拡張液を使用し、エアー及びその他の気体でバルーンを拡張しないこと。[バルーンが破裂した場合、胆管が損傷する恐れがある。]
- 4) 使用前に、バルーンのエアーを除去し、拡張液で置換すること。[エアー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。]
- 5) 本品を内視鏡から抜去する際は、内視鏡をできる限り真っ直ぐに伸ばし、内視鏡鉗子起立装置を下げること。

【使用上の注意】**【重要な基本的注意】**

1. 本品は内視鏡治療技術の研修を受け、手技に熟練した医師のみが使用すること。[本品の操作方法を誤ると、重篤な有害事象に至る恐れがある。]
2. 本品を添付文書に記載の目的以外には使用しないこと。
3. バルーンは胆管径を超えて拡張しないこと。
4. 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。
5. バルーンの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。
6. 本品が折れ曲がったり、捻れている状態で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。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抜去すること。
7. 本品の胆管内での操作は、X 線透視下又は内視鏡下で先端の位置及び動きを確認しながら注意深く行うこと。
8. バルーンの拡張は、必ず X 線透視下又は内視鏡視認下でバルーンの拡張状態を観察しながら注意深く行うこと。
9. 本品の挿入・抜去は急激に行わないこと。[本品の破損、胆管の損傷を引き起こす恐れがある。]
10. 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、胆管の損傷を引き起こす恐れがある。]
11. バルーンを胆管内で急激に拡張・収縮しないこと。[胆管の損傷又はバルーンが破裂し、破断片が体内に残留する恐れがある。]
12. 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。
13. 本品にメス、はさみ等で傷を付けないこと。

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、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。
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、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、胆管の損傷等を引き起こす恐れがある。〕
16. 本品の使用中は患者の体温・脈拍・呼吸等の状態に注意し、異常を認めた場合は即座に使用を中止するか、医師の判断により患者の状態に応じて適切な対策を講じること。
17. 併用する医療機器については、その医療機器の添付文書に従って使用すること。〔併用機器の不適切な使用により本品を破損・破断する恐れがある。〕
18. 本品又は包装に、破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。〔包装が破損した場合、本品の汚染により患者が感染症に至る恐れがある。また、本品に損傷が及んでいた場合、不具合発生の原因となる恐れがある。〕
19. 本品の使用前における汚染から患者が感染症に至ること、及び本品の使用後の廃棄から第三者が感染症に至ることを防止するため、滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。

【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

1. 不具合
 - ・カテーテルの破断及びキンク
 - ・カテーテルの抜去困難
 - ・バルーンの破裂及び破断
 - ・バルーンの拡張及び収縮不良
2. 有害事象
 - ・膵炎
 - ・胆管炎
 - ・胆嚢炎
 - ・穿孔

- ・胆管解離
- ・胆管拡張後の再狭窄
- ・局所的内出血又は血腫
- ・局所又は全身の感染症
- ・造影剤に対するアレルギー反応
- ・疼痛又は圧痛

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適応】

本品は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にのみ使用すること。〔胎児に対する X 線、及び造影剤の影響が考えられる。〕

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

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。〕
無菌性が保証できないことに加え、性能・強度劣化による不具合が発生する恐れがあるため使用期限切れのものを使用しないこと。

【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
住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18
電話番号：06-6226-5256

【製造元】

名 称：株式会社カネカ

【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
住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18