



Teleflex®

** 2021 年 5 月改訂 (第 9 版)

承認番号: 20400BZY00389000

* 2017 年 1 月改訂 (第 8 版)

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 胆管造影用カテーテル (16429000)

アロー 胆管造影カテーテル

再使用禁止

【警告】

本製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状を稀に起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止。

＜適用対象(患者)＞

過去に「天然ゴム」に対してアレルギー性症状の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

本製品は、以下の構成品の組み合わせで構成されている。

1. 胆管造影カテーテル

本品は、胆嚢管内に造影剤を注入する際に用いられる胆管造影カテーテルで、バルーンによって胆嚢管を閉塞させ、造影剤の流失を減少させる。カテーテルサイズは 4Fr.である。



2. メタル・イントロデューサーカニューラ

本品は、あらかじめ患者の腹部に留置されているトロカールを介して胆管造影カテーテルを挿入する際、ガイディングカテーテルと共に使用する。



3. ガイディングカテーテル

本品は、胆管造影カテーテルを胆管に挿入する為に、先端部にカーブを持たせたカテーテルである。



4. トロッカール針

ガイディングカテーテルに本品を挿入して、ガイディングカテーテルを胆嚢管に入れやすい角度で直接腹部を穿刺する為の針である。



* ＜材質＞

カテーテル: ポリウレタン

バルーン: 天然ゴム

* 構成部品及び製品の種類

製品番号	CS-1700※1	CS-1701※2	CC-1700
構成部品			
胆管造影カテーテル 4Fr. × 60cm	1	1	1
メタル・イントロデューサー カニューラ 5mm × 18cm	1	—	—
ガイディングカテーテル (Fr.) × (cm)	10 × 28.6	10 × 21.4	—
トロッカール針 22cm	—	1	—
CSR ラップ	1	1	—
活栓	1	1	—
バルーン容量 (mL)	0.6※3	0.6※3	0.6※3
シリンジ外筒のストップパ位置 (mL)	1.25※3	1.25※3	1.25※3

※1 イントロデューサー式の胆管造影カテーテルセット

※2 トロッカール式の胆管造影カテーテルセット

※3 シリンジ外筒のストップパ位置まで押子を引くとバルーン容量を超えバルーン破裂につながる危険性があるため注意すること。

＜付属品＞

バルーン膨張用シリンジ(外筒目盛りの内側にストップパ付)

【使用目的又は効果】

胆道内に造影剤を注入する際に用い、バルーンによって胆道を閉塞させ、造影剤の流亡を減少させる。

【使用方法等】

胆管造影カテーテルの挿入手順は、製品により以下の 2 通りの手順がある。

1. イントロデューサー式 (CS-1700) によるカテーテルの挿入手順

本製品には、胆管造影カテーテルを胆嚢管へ誘導するイントロデューサーカニューラが組み込まれていて、5mm トロカールに適合している。

- (1) メタル・イントロデューサーカニューラ及び胆管造影カテーテルが組み込まれているガイディングカテーテルをトレイより取り出し、カテーテルチップガードを取り外す。
- (2) 胆管造影カテーテル及び全ての付属チューブ、活栓を滅菌済み生理食塩液でフラッシングする。
全ての気泡が除去されていることを確認すること。
- (3) 活栓が付いているバルーンルーメンにシリンジを接続する。
- (4) 胆管造影カテーテル先端がメタル・イントロデューサーカニューラ先端及びガイディングカテーテル先端から出るように、胆管造影カテーテルを押し進める。
- (5) 胆管造影カテーテルを挿入する前に、空気を用いてバルーンの実地を行う。
0.6mL の空気を充填したシリンジをバルーンルーメンに接続し、活栓を胆管造影カテーテルと平行方向に回転させ、バルーンに空気を注入する。バルーンにリークがないか確認する。確認後、バルーンをデフレートさせシリンジを取り外す。
- (6) バルーンテスト後、シリンジに 0.5mL の生理食塩液又は水を充填してシリンジから空気を排除し、バルーンルーメンにシリンジ

を接続する。

- (7) エクステンションライン及び活栓から空気を排除する為に、シリンジで吸引する。
吸引した空気はシリンジ内溶液中の押子側に移動させる。
- (8) 挿入中の胆管造影カテーテル損傷を防ぐ為に、胆管造影カテーテルをガイディングカテーテル内にゆっくりと引き入れ、更にそれらをメタル・イントロデューサーカニューラ内に引き入れる。
- (9) 胆管造影の準備が完了したら、総胆管からできる限り離れた位置で胆嚢管に小さな切り込みを入れる。(小さなハサミ又は同様の器具を用いる。)
- (10) 胆管造影カテーテルを内包した状態のメタル・イントロデューサーカニューラを、留置済みの 5mm 腹部トロカールに挿入する。
- (11) 腹腔鏡を使用しながら、メタル・イントロデューサーカニューラ先端がトロカール先端を超えて胆嚢管に近づくまで、カニューラを押し進める。
胆管造影カテーテル挿入を容易にする為に、メタル・イントロデューサーカニューラが胆嚢管とほぼ平行になるようにアプローチする。もし胆嚢管にアプローチする際に角度がある場合は、ガイディングカテーテルをこの角度分(ガイディングカテーテル先端はJ型形状)進めること。
- (12) ガイディングカテーテル内の胆管造影カテーテルを胆嚢管に挿入する。
- (13) バルーンのプロキシマル端にある黒いマーカが見えなくなるまで、胆管造影カテーテルを押し進める。
留置補助の為に、胆管造影カテーテル上にはバルーンのプロキシマル端より 1cm 毎に黒いマーカが印刷されている。
- (14) 胆嚢管内の弁によって胆管造影カテーテル先端が閉塞されていないことを確認する為、胆管造影カテーテルに生理食塩液を注入する。
もし注入が困難な場合は胆管造影カテーテル先端が閉塞されている可能性があるので、胆管造影カテーテルの位置を微調整すること。
- (15) 胆嚢管内の適切な位置に胆管造影カテーテルが留置されたら、シリンジの溶液量を記録する。
ほとんどの胆嚢管において、約 6mm のバルーン径は十分なサイズなので、0.1~0.2mL(3、4 目盛分)の溶液をバルーンルーメンに注入する。太い胆嚢管の場合、0.6mL までバルーンをインフレートすることが可能であり、最大バルーン径は 8~10mm となる。
- (16) バルーンのインフレーションを維持する為に、活栓を胆管造影カテーテルに対して垂直位置になるように回転させる。
- (17) 胆管造影の為に、胆管造影カテーテルのディスタルルーメンを介して造影剤を注入する。
- (18) 胆管造影終了後、活栓を胆管造影カテーテルに対して平行位置に回転させ、バルーンをデフレートさせる為に吸引する。
もしバルーンのリフレーションが困難な場合は、大きな陰圧が得られる大きなシリンジを使用して吸引すること。
- (19) 胆嚢管から胆管造影カテーテルを抜去してガイディングカテーテル内に引き戻し、それらをメタル・イントロデューサーカニューラ内に引き戻し、最後に全て一緒に体内より抜去する。
- (20) 胆管造影カテーテル、ガイディングカテーテル及びメタル・イントロデューサーカニューラが全て抜去されているか、確認する。
又、胆管造影カテーテル及びカニューラ全体に損傷がないことも確認すること。

2. トロッカー式(CS-1701)によるカテーテルの挿入手順

- (1) 胆管造影カテーテル挿入部位を消毒して前準備する。
- (2) 止血弁を介して、トロッカー針をガイディングカテーテルに挿入する。
- (3) 胆管造影カテーテルからカテーテルチップガードを取り外し、胆

管造影カテーテル及び全ての付属チューブ又は活栓を滅菌済み生理食塩液でフラッシングする。

全ての気泡が除去されていることを確認すること。

- (4) 活栓が付いているバルーンルーメンにシリンジを取り付ける。
- (5) 胆管造影カテーテルを使用する前に、空気をういてバルーンのリフレーションを行う。
0.6mL の空気を吸引したシリンジをバルーンルーメンに接続し、活栓を胆管造影カテーテルと平行方向に回転させ、胆管造影カテーテルに空気を注入する。バルーンにリークがないか確認する。確認後、バルーンをデフレートさせシリンジを取り外す。
- (6) バルーンをテストした後、シリンジに 0.5mL の生理食塩液又は水を充填する。
シリンジから空気を排除して、バルーンルーメンにシリンジを接続する。
- (7) エクステンションライン及び活栓から空気を排除する為に、シリンジで吸引する。
吸引した空気はシリンジ内溶液中の押子側に移動させる。
- (8) 胆管造影の準備が完了したら、総胆管よりできる限り離れた位置で胆嚢管に小さな切り込みを入れる。(小さな医療用はさみ又は同様の医療器具を用いる。)
- (9) トロッカー針を挿入したガイディングカテーテルを腹部に穿刺する。
- (10) 腹腔鏡を用いて、トロッカー針先端が胆嚢管に近づくまで、ガイディングカテーテルを押し進める。
胆管造影カテーテルを最も簡単に挿入するには、ほぼ平行方向より胆嚢管へアプローチする。胆嚢管にアプローチする際、角度がある場合は、ガイディングカテーテルをこの角度分(ガイディングカテーテル先端はJ型形状)進めること。
- (11) その位置にガイディングカテーテルを保持したまま、トロッカー針を抜去する。
- (12) ガイディングカテーテルを介して胆管造影カテーテルを挿入し、胆管造影カテーテル先端がガイディングカテーテル先端を超えるまで押し進める。
- (13) 胆管造影カテーテルを胆嚢管に挿入する。
- (14) バルーンのプロキシマル側にある黒いマーカが見えなくなるまで胆管造影カテーテルを押し進める。
留置補助の為に、胆管造影カテーテル上にはバルーンのプロキシマル端より 1cm 毎に黒いマーカが印刷されている。
- (15) 胆嚢管内の弁によって胆管造影カテーテル先端が閉塞されていないことを確認する為、胆管造影カテーテルに生理食塩液を注入する。
もし注入が困難な場合は胆管造影カテーテル先端が閉塞されている可能性があるので、胆管造影カテーテルの位置を微調整すること。
- (16) 胆嚢管内の適切な位置に胆管造影カテーテルが留置されたら、シリンジの溶液量を記録する。
ほとんどの胆嚢管において、約 6mm のバルーン径は十分なサイズなので、0.1~0.2mL(3、4 目盛分)の溶液をバルーンルーメンに注入する。太い胆嚢管の場合、0.6mL までバルーンをインフレートすることが可能であり、最大バルーン径は 8~10mm となる。
- (17) バルーンのインフレーションを維持する為に、活栓を胆管造影カテーテルに対して垂直位置になるように回転させる。
- (18) 胆管造影の為に、胆管造影カテーテルのディスタルルーメンを介して造影剤を注入する。
- (19) 胆管造影終了後、活栓を胆管造影カテーテルに対して平行位置に回転させ、バルーンをデフレートさせる為に吸引する。
もしバルーンのリフレーションが困難な場合は、大きな陰圧が得られる大きなシリンジを使用して吸引すること。
- (20) 胆嚢管から胆管造影カテーテルを抜き、体内より抜去する。

- (21) ガイディングカテーテルを体内より抜去する。
- (22) 病院プロトコルに従って、挿入部位をケアする。
- (23) 胆管造影カテーテル及びガイディングカテーテルが全て抜去されているか、確認する。
また胆管造影カテーテル全体に損傷がないことも確認すること。

***＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1. 腹部臓器及び下腹壁血管を穿孔する恐れがあるため、穿刺部位の選択に注意すること。
2. 腹部臓器の損傷のリスクを最小化するため、トロッカー針が腹腔内に入ったら速やかに針先をガイディングカテーテル内に引き戻す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) アルコール、アセトン等をカテーテルの消毒・洗浄に使用しないこと。[カテーテル材質のポリウレタンが劣化する。]
- (2) 必要以上に胆管造影カテーテルを胆嚢管に挿入しないこと。[胆管造影カテーテル先端が総胆管に入ってしまう可能性がある。]
- (3) バルーン膨張用シリンジは、外筒内側のストッパを乗り越えて押子を引き過ぎると破損に至るので注意すること。
- (4) バルーンのテストに滅菌済み生理食塩水又は水を使用しないこと。胆嚢管においては、バルーンのインフレーションの為に0.1～0.2mLの溶液を注入すること。
- (5) バルーンがリークしていた場合、その胆管造影カテーテルは使用しないこと。
- (6) 記述されているバルーン最大注入量 0.6mL を超えてラテックス・バルーンをインフレートさせないこと。[最大注入量を超えてインフレートしても、バルーン径が明瞭に増大することはなく、バルーン破裂、胆嚢管損傷又は胆管造影カテーテル先端を閉塞させる危険性を増大させることになる。]
- (7) バルーンをインフレートさせる為に、過剰な圧を加えないこと。[バルーン破裂の原因になる。]
- (8) 胆管造影カテーテルを抜去する前に必ずバルーンをデフレートさせること。[胆管又は胆嚢管を破裂させる危険性がある。]
- (9) トロッカー針穿刺の際、血管、臓器等の誤穿刺に注意すること。[大量出血による多臓器不全等により、患者への健康被害を引き起こす。]
- (10) 直視下で、カテーテルの挿入及び操作を行うこと。

2. 不具合・有害事象

術者は、胆管造影カテーテルに関連して以下の有害事象に留意する必要がある。

造影剤副作用、胆嚢管又は胆管の損傷、膵臓炎及び胆管炎、胆道炎

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【主要文献及び文献の請求先】

主要文献

1. Bagnate VJ, McGee GE, Hatten LE, Varner JE, Culpepper JP. : Surgical Laparoscopy & Endoscopy. 1991;1:89-93.
2. Berci G, Sackier JM, Paz-Partlow M : Am J Surg. 1991; 161: 355-360.
3. Flowers JL, Zucker KA, Imbembo AL, Bailey RW. : Surgical Rounds. 1991;14:271-282.
4. Isselbacher KJ, ed. : 13th ed. Philadelphia, PA; McGraw-Hill: 1994: 1513.

5. Phillips EH, Berci G, Carroll B, Daykhovsky L, Sackier J, Paz-Partlow M. : American Surgeons. 1990;56:792-795.
6. Sakier J. : Contemporary Surgery. 1992;41(4). Reprint.

***文献請求先**

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel:0570-055-160

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel:0570-055-160

****製造業者**

テレフレックスメディカル(米国)

Teleflex Medical

Teleflex®