機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　結石摘出用バルーンカテーテル　70241000

カネカ胆石除去用バルーンカテーテル B

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 天然ゴムに過敏症がある患者への適用
   ［本品のバルーン部分には天然ゴムを使用しており、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まれに起こすことがあるため］
2. 金属ステントを留置している症例には使用しないこと
   ［バルーンが損傷する可能性があるため］

使用方法

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、下記カネカ胆石除去用バルーンカテーテル B に適用します。

有効長 (m)	外径 (mm)	バルーン膨張時径 (mm)	バルーン容量(mL)	適用ガイドワイヤ
2	1.8	11	2.5	0.64mm(0.025inch)
2	2.3	14	3.0	0.88mm(0.035inch)
2	2.3	15.5	3.0	
3	2.3	14	3.0	

<本品の構成>

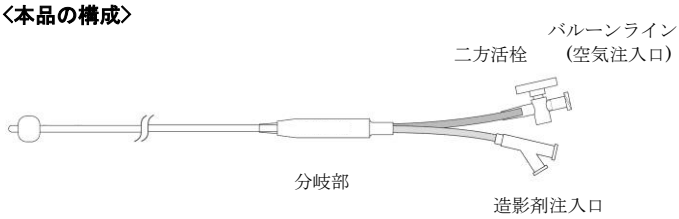


図 1

本品は、バルーンカテーテルと付属品で構成されています。
本品のバルーン部分には天然ゴムを使用しています。
分岐コネクタはポリ塩化ビニル（可塑剤：DEHP（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル））を使用しています。

<原理等>

1. 本品は、カテーテル先端にバルーンを有する。
2. コネクタの空気注入口に取り付けたシリンジにて、バルーンを膨らませたり、縮ませたりする。
3. 胆管内でこの膨張収縮を行うことで結石を引っ掛け、カテーテル部を手元側に引くことで、結石を胆管内から十二指腸内に取り出す。

【使用目的又は効果】

本品は胆石除去、または胆道造影に使用するバルーン付きのカテーテルで経内視鏡的に使用する。
本品は滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

A. 使用前点検方法

注意

- ○ バルーンは規定の容量の空気によって膨張させること。
- ○ バルーン部に油脂類を付着させないこと。
  ［バルーンが損傷する可能性があるため］

1. 滅菌袋から本品を取り出し、バルーンライン（空気注入口）にシリンジを取り付けてください。
2. 規定容量の空気をゆっくり注入し、バルーンが十分に膨らむことを確認し、確認後空気を抜いてバルーンを収縮してください。
3. 胆管への挿入が容易になるように、バルーン部分に触らないように注意し、カテーテル先端を軽く曲げてください。

B. バルーンカテーテルによる結石回収方法

注意

- ○ バルーンは規定の容量の空気によって膨張させること。
- ○ 造影剤の注入はルアーロック付シリンジを使用し、造影剤注入口より注入すること。
- ○ バルーンカテーテルは内視鏡の鉗子チャンネルから急激に突き出さないこと。
- ○ 先端バルーン部が鉗子口の入口弁を通過させる時、および鉗子起上台を通過させる時は起上台をダウンポジションにし慎重に行うこと。

1. バルーンが閉じた状態（シリンジ押し子を引いた状態）で内視鏡の鉗子口からバルーンカテーテルをゆっくりと徐々に挿入してください。
2. 内視鏡の起上台等を操作して、バルーンカテーテルを注意しながら乳頭開口部から胆管内に挿入してください。
3. コネクタの造影剤注入口に、造影剤の入ったルアーロック付シリンジを取り付け、結石の位置を確認するための造影を行ってください。
4. 結石の位置を確認後、結石の上部までカテーテルを進め、バルーンライン（空気注入口）にシリンジを取り付け、バルーン内に規定容量の空気を注入してください。
5. バルーンに引っ掛けた結石は、内視鏡を操作して一緒にゆっくりと十二指腸へ引き出し、結石を排出してください。
6. 結石除去後、遺残結石の有無を確認するために、造影を行ってください。

注意

- ○ バルーンカテーテルを内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

7. バルーンカテーテルを内視鏡から引き抜く際には、バルーンを縮ませて、内視鏡の起上台を操作して行ってください。
8. 10mm 径以下の胆管内でバルーンを拡張させる際は、胆管径に対して 5mm を超えたサイズにバルーンを拡張させていない事を確認して排石を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)脂溶性の医薬品・栄養剤等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので、注意すること。

2)万一の緊急処置として、外科的処置等を必要とすることがある。緊急時の処置に対する十分な用意をすること。

3)コネクタに接続したシリンジ等を外す際は、各コネクタを把持した状態で行うこと。

2. 不具合・有害事象

〇不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合があります。
臨床上、十分な観察と警戒を行い使用してください。

・その他の不具合

1) バルーン破損
規定容量より多く空気を注入しないこと。
[バルーンが破裂する可能性があるため]

2) バルーン不拡張
バルーンラインに水、造影剤等の液体を付着させないこと。
[ラインが詰まってバルーンが膨らまなくなるため]

3) 抜去不能
バルーン拡張空気注入口から生理食塩水等の液体を注入しないこと。
[バルーンが縮まらなくなり、バルーンカテーテルが胆管から抜けなくなるため]

4) 胆嚢管閉塞
胆嚢管開口部より上部でバルーンを拡張させ、送水を行わないこと。
[胆嚢管に胆泥胆砂が入り込み胆嚢管閉塞を起こす可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

2. 有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【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
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉
名　　称：ゼオンメディカル株式会社　高岡工場

〈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