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

エクストラクションバルーンカテーテル　プラス

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

1.　再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、下記エクストラクションバルーンカテーテル プラスに適用します。

タイプ	有効長 (m)	最大外径 (mm)	ﾊﾞﾙｰﾝ拡張時径 (mm)	ﾊﾞﾙｰﾝ容量 (mL)	適合鉗子口径 (mm)
オーバーザワイヤタイプ（図 1）	2	2.4	18	5.0	3.2
オーバーザワイヤ石流しタイプ（図 2）	2	2.4	18	5.0	3.7
ダイレクトタイプ（図 3）	2	2.4	18	5.0	3.2
ショートワイヤルーメンタイプ（図 4）	2	2.4	18	5.0	3.7

注）適用ガイドワイヤ径は 0.88mm(0.035inch)です。

<本品の構成>

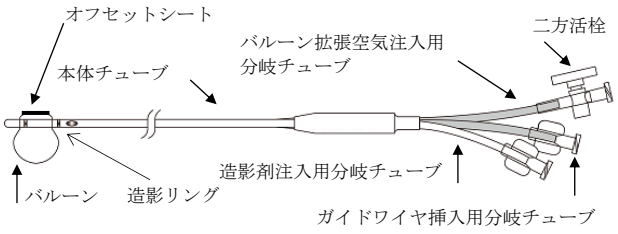


図 1　オーバーザワイヤタイプ

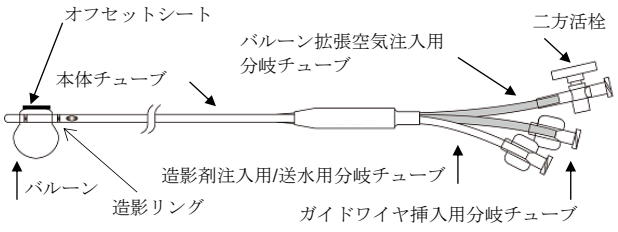


図 2　オーバーザワイヤ石流しタイプ

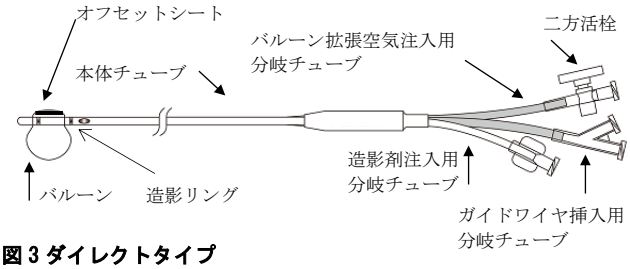


図 3 ダイレクトタイプ

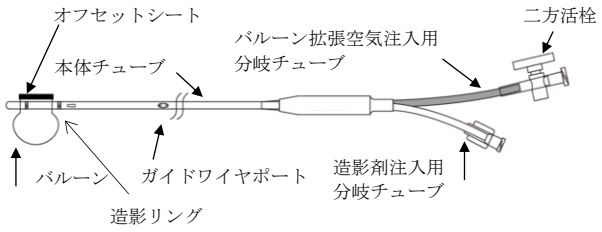
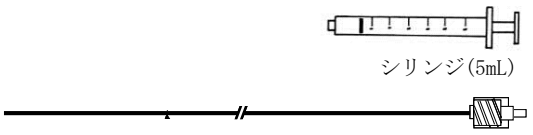


図 4　ショートワイヤルーメンタイプ



スタイレット(品番：EXP71820P-S、EXP71820P-S-K)

図 5 付属品

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。
本品は、検知性（エックス線不透過性）を有しています。

<主な原材料>

天然ゴム、ナイロンエラストマー、白金イリジウム合金、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ステンレス鋼、シリコーン油

<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.　胆管内でこの拡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、経十二指腸乳頭的又は経皮経肝的に胆道（胆のう、胆のう管、胆管系）又は膵管に挿入し、排のう、排液、灌流、結石の摘出又は除去等の処置を行うことを目的としたカテーテルである。

本品は、胆道結石除去を目的に胆道内に挿入して使用するカテーテルである。経皮的、開腹下又は経口内視鏡を使用して結石を除去するカテーテルである。先端部に結石除去用のバルーン構造を有しているトリプルルーメンカテーテルである。

【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拡張させること。
- ○ 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、バルーン拡張空気注入用分岐チューブの二方活栓に添付シリンジを取り付ける。
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内を陰圧にし収縮させる。
3. 胆管への挿入が容易になるように、カテーテル先端を軽く曲げる。この際、バルーンが損傷する可能性があるので、バルーンに触れたり、カテーテルを折り曲げたりしないこと。

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拡張させること。
- ○ 造影剤の注入はルアーロック付シリンジを使用し、造影剤注入用分岐チューブあるいはガイドワイヤ挿入用分岐チューブより注入すること。
- ○ 造影剤を注入した際は、注入ルーメンを直ちに生理食塩水でフラッシュすること。
  ［造影剤が固まり、注入ルーメンが詰まる可能性があるため］
- ○ カテーテル本体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。
- ○ バルーンが鉗子口の入口弁を通過する時、および鉗子起上台を通過する時は起上台をダウンポジションにし慎重に行うこと。
  ［バルーンが損傷する可能性があるため］
- ○ 付属シリンジの空気注入容量と拡張バルーン径は、18㎜ まで拡張させた後の収縮させていく際の目安である。症例によって初めに 18㎜ まで拡張させることが困難な場合は、透視下で確認の上目視にてバルーンを拡張すること。
- ○ 無理な力で結石をかき出したり、急激に結石をかき出さないこと。
  ［オフセットシートの剥がれ、バルーンの損傷あるいは本体チューブに伸び、破断等が生じる可能性があるため］
- ○ オフセットシートの片側の接着が剥がれた場合、直ちに使用を中止すること。
  ［オフセットシートが胆管内に脱落する可能性があるため］

1. バルーンが閉じた状態（シリンジ押し子を引きバルーン内を陰圧にした状態）で内視鏡の鉗子口からカテーテル本体をゆっくりと徐々に挿入する。

注意

- ○ バルーンカテーテルを内視鏡に挿入する際は、必ず鉗子詮が閉じた状態であることを確認しゆっくりと挿入する。

2. 内視鏡の起上台等を操作して、カテーテル本体を注意しながら乳頭開口部から胆管内に挿入する。
3. 造影剤注入用分岐チューブのコネクタに、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う。
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、バルーン拡張空気注入用分岐チューブの二方活栓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する。
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、結石を排出する。
6. 結石除去後、遺残結石の有無を確認するために、造影を行う。
7. 送水にて排石を行う場合は胆嚢管の位置を確認する。

注意

- ○ カテーテル本体を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

8. カテーテル本体を内視鏡から引き抜く際には、バルーン内を陰圧にして縮ませて、内視鏡の起上台をダウンポジションに操作して行う。

注意

- ○ 造影剤注入、送水口より造影剤や生理食塩水を注入する場合を除き、スタイレットはバルーンカテーテルから抜かないこと。
- ○ バルーンカテーテルからスタイレットを勢いよく引き抜かないこと。
- ○ 胆管径に対して過大なサイズにバルーンを膨張させて使用しないこと。

9. バルーンカテーテル内のスタイレットの抜き差しを行う際は、内視鏡の起上台をダウンポジションに操作して行う。
10. 造影剤注入、送水口より造影剤や生理食塩水を注入する際は、バルーンカテーテルから、スタイレットをゆっくりと抜き出し、20mL のシリンジを使用して行う。
11. 12㎜ 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 5㎜ 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。
4）送水を行う場合は、胆嚢管開口部より下部でバルーンを拡張すること。

2.不具合・有害事象

(1)　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るので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

・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
バルーン拡張空気注入口に水、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)　オフセットシート剥がれ
無理な力で結石をかき出したり、急激に結石をかき出さないこと。
［オフセットシートが剥がれる可能性があるため］

4)　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］

5) 送水不良
造影剤注入、送水口から胆管の胆汁や造影剤を抜かないこと。
[送水ラインに結石片が詰まり送水できなくなるため。]
(オーバーザワイヤ石流しタイプ)

6) 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。]

〇有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する場合があるので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。
・その他の有害事象
1) 胆管損傷
オフセットシートの片側の接着が剥がれた場合、直ちに使用を中止すること。
[剥がれたオフセットシートが胆管内壁を擦り、胆管内を損傷させる可能性があるため]

【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