** 2026年8月（第8版）
＊2024年3月（第7版）

医療機器認証番号 16000BZZ00087Z00

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用胆管用カテーテル　10696022

ＰＴＣＤバルーン付カテーテル

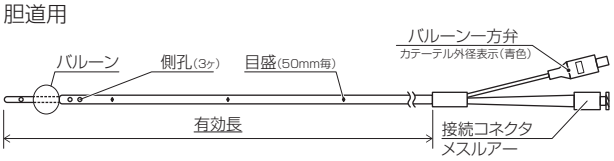
再使用禁止

【警告】
［使用方法］
1. 造影剤注入は胆管内圧を上昇させないように実施すること。[胆管炎を引き起こす危険性がある。]

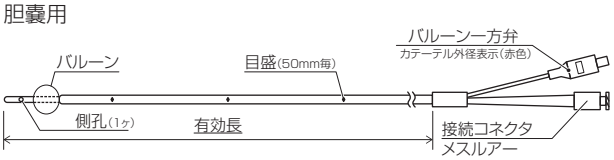
【禁忌・禁止】
［使用方法］
1.再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 構造

胆道用



胆嚢用



2. 種類
本品は構成内容により以下の種類がある。
1)胆道用

製品番号	カテーテル外径(mm(Fr))	有効長(cm)	バルーン容量(mL)	バルーン部の外径(mm(Fr))	適用ガイドワイヤ(インチ)
MD-42007	2.3 (7)	38	0.6	2.7 (8)	0.035 以下
MD-42008	2.7 (8)			3.0 (9)	
MD-42010	3.3(10)		1.0	3.7(11)	0.038 以下
MD-42012	4.0(12)			4.3(13)	
MD-42014	4.7(14)		2.0	5.0(15)	
MD-42016	5.3(16)			5.7(17)	0.045 以下
MD-42018	6.0(18)			6.3(19)	

※本品はＥＯＧ滅菌済である。

2)胆嚢用

製品番号	カテーテル外径(mm(Fr))	有効長(cm)	バルーン容量(mL)	バルーン部の外径(mm(Fr))	適用ガイドワイヤ(インチ)
MD-42107	2.3 (7)	38	0.6	2.7 (8)	0.035 以下
MD-42108	2.7 (8)			3.0 (9)	
MD-42110	3.3(10)		1.0	3.7(11)	0.038 以下
MD-42112	4.0(12)			4.3(13)	
MD-42114	4.7(14)		2.0	5.0(15)	
MD-42116	5.3(16)			5.7(17)	0.045 以下
MD-42118	6.0(18)			6.3(19)	

※本品はＥＯＧ滅菌済である。

3. 材質

体液接触部	材質
カテーテル	軟質ポリ塩化ビニル (可塑剤:フタル酸ジ(2ーエチルヘキシル))
バルーン	シリコーンゴム

4. 作動・動作原理
本品は、カテーテルを胆道又は胆嚢に経皮経肝的に留置することにより排膿、排液（胆汁等）を行う。

【使用目的又は効果】
本品は排膿、排液を目的に経皮経肝的に胆道、胆嚢に挿入して使用するカテーテルである。

【使用方法等】
1. 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
・本品
・ＰＴＣＤセット
・排液バッグ（MD-43022、MD-43042）
・シリンジ（サイズ：2.5mL程度）
・滅菌蒸留水
・針糸
・超音波診断装置、穿刺用アダプター付超音波プローブ
・Ｘ線造影に必要な造影剤、器具（5mLシリンジ）、設備
・局所麻酔に必要な麻酔薬、器具
2. 滅菌袋を開封し、本品を取り出し、汚れ、つぶれ、折れ等の異常がないことを確認する。
3. バルーンは予め滅菌蒸留水にてプライミング操作を実施する。
4. 経皮経肝胆管ドレナージ術に従い、胆嚢又は胆道に本品を挿入する。
5. 一方弁より滅菌蒸留水を規定容量（**【形状・構造及び原理等】2.種類**の表に示す容量）注入し、バルーンを膨張させる。
6. 挿入した本品が抜けないように、挿入部を縫合糸で固定し、体外部はテープ等で皮膚に固定する。
7. 留置した本品の接続コネクタは、胆汁漏出の可能性があるので排液バッグに確実に接続する。
8. 本品の留置状態、胆汁の流出状況、患者の状態等に異常のないことを確認する。
9. 症例に応じ、3～7日毎にカテーテル逸脱防止のためにバルーン内の滅菌蒸留水の再注入を行う。再注入の前に必ず滅菌蒸留水を抜き取り、改めて滅菌蒸留水を規定容量（**【形状・構造及び原理等】2.種類**の表に示す容量）注入する。
10. 治療が完了した後、本品を抜去する。瘻孔が閉じるまで消毒してガーゼ等で保護する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. 本品のバルーンはシリコーンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラス等で擦ったりしないこと。バルーンに傷がつくと破裂の可能性がある。
2. バルーンが正常に作動するか必ずチェックし、バルーンの変形、収縮が見られるものは使用しないこと。
3. 本品には胆道用と胆嚢用の２種類があり、カテーテル側孔の位置が異なる。適切な製品を使用しないと胆汁の漏れ等が発生する危険性がある。
4. 本品の無理な操作は行わないこと。組織を損傷、裂傷させる危険性、本品が破損する可能性がある。
5. バルーンカテーテルの先端部には内腔保持のための芯金が取り付けてあるので取り外して使用すること。カテーテルの挿入が出来ない。
6. バルーンに生理食塩水や造影剤、グリセリン溶液又はこれらの希釈液を注入しないこと。一方弁の詰まりやバルーン過膨張、破裂の可能性がある。
7. 本品の留置中は必ず固定を行うこと。固定しないと呼吸性移動により本品が体腔内に引き込まれ、ドレナージ効果が得られなくなる可能性がある。

8. 体表固定の際は本品内腔を狭くしないよう適度な力で固定すること。狭くなるとドレナージ不良の恐れがある。また、針で本品を傷つけないこと。胆汁漏出や、本品が破断する可能性がある。
9. 留置中は本品の折れ、つぶれ、ねじれ等の発生のないことを適宜確認すること。ドレナージ不良の可能性がある。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

［重大な不具合］

・カテーテル異常（内腔狭窄、折れ、破断、潰れ、ねじれ）
・バルーン異常（破裂、過膨張、収縮不能）

［重大な有害事象］

・胆管炎
・腹膜炎
・挿入経路の損傷
・出血
・感染、発熱

［その他の不具合］

・コネクタとの接続部からの胆汁漏出

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1)本品は直射日光及び水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
2)ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

3. 使用期間

本品は留置期間が30日を超えない用途に使用するために設計されたカテーテルである。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売業者］

SBカワスミ株式会社
電話番号 044-589-8070

31-110-MRT44-T8