2026年11月作成（第1版）　　医療機器承認番号　15100BZY00904000

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

フォガティー胆石除去カテーテル

再使用禁止

【警告】
1. この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まれ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】
使用方法
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象（患者）
1. 天然ゴム（ラテックス）アレルギーによるアナフィラキシー様症状の経験がある患者。
2. カテーテルが結石を通過できない場合、または結石が球形嚢にある場合には使用しないこと。
［このような場合には結石除去における有用性を持たないため。］

【形状・構造及び原理等】
本品はシングルルーメンタイプのバルーン付カテーテルです。
本品は、天然ゴム、ポリ塩化ビニル樹脂、カーボンブラック、エポキシ系接着剤を使用しています。なお、本天然ゴムには、添加剤としてウシの乳に由来する微量のカゼインを使用しています。



仕様

品　番	410235F B-023-5F	410405F B-040-5F	410236F B-023-6F
最大膨張容量　液体(mL)	0.4	0.4	1.25
最大膨張容量　ガス(mL)	0.8	0.8	2.5
最大膨張時バルーン径(mm)	8	8	13
カテーテル・ボディ径	5F (1.67mm)	5F (1.67mm)	6F (2.0mm)
カテーテル有効長(cm)	23	40	23

カテーテル近位部のハブに滅菌済みの液体等を充填したシリンジを接続し、カテーテルを肝管または胆管内の適切な位置まで挿入して、先端部のラテックスバルーンを膨張させます。膨張させたバルーンを手前に引くことにより、異物を移動させて胆管の切開部から取り出すことができます。

【使用目的又は効果】
肝・胆のう管内にある胆石、結砂、残屑物を除去するのに使用する。

【使用方法等】
点検
スタイレットを取り外し、滅菌生理食塩水等の血液適合の液体を用いてバルーンを膨張させます。非粒子性の造影剤を使用する場合は、必ず高度に希釈してください。使用前に、バルーンを最大膨張容量まで膨張させ、カテーテルを入念に点検します。

異物の除去
総胆管切開術により、バルーンを収縮させた状態で胆管に挿入します。適切な位置に達したら、滅菌済みの液体を注入してバルーンを膨張させ、穏やかに引き抜くことにより、切開口から胆石、結砂、残屑物を除去します。必要に応じてこれを繰り返します。このとき、総胆管を拡張し過ぎないように注意してください。

肝内結石の除去
カテーテルはスタイレットで屈曲させることができるため、左右肝管に容易に挿入できます。カテーテルが肝管内に挿入された後は、スタイレットを除去することができます。バルーンを収縮させた状態で、カテーテルをできるだけ奥まで進めます。バルーンを穏やかに膨張させ、カテーテルを引きます。バルーンが胆管壁に接触していることを確認した後、膨張バルーンを総胆管の切開口から慎重に抜去します。必要に応じてこの作業を数回繰り返します。最後に2本のカテーテルを使って左右の肝管にバルーンを挿入し、同時に引き抜くことによって、一方の肝管から他方への結石の移動を防ぐことができます。

スタイレットの利用
付属のスタイレットは、穿孔を防ぎながら、カテーテルの屈曲部位への挿入を容易にする形状を保つ硬さになっています。先端チップの柔軟性が特に必要な場合には、スタイレットを1cm引き抜きます。スタイレットを引き抜いた分だけ、カテーテル・ボディは柔軟になります。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・バルーン膨張用ルーメンを閉塞させてしまう可能性があるため、粘性・粒子性の高い造影剤の使用は、バルーンの膨張用としては推奨しません。
・カテーテルを患者から抜去した際に、破断や欠損がないか確認してください。
・最大膨張容量を超えないよう、各バルーンの膨張の前には必ずシリンジ内の液体やガスの量を確認してください。最大膨張容量を超えた場合、シリンジを抜去しカテーテルのルーメン内に残った量を考慮しながら適正な容量をシリンジに補充します。
・バルーンをゆっくりと膨張させ、カテーテルを穏やかに抜去することで、バルーン破裂の発生を最小限に抑えることができます。
・不適切な操作やバルーンの過膨張は、避けてください。出血の原因となる可能性があります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.バルーンの過膨張はバルーン破裂の可能性を高めるため、バルーン最大膨張容量を超えないでください。

2.MRI情報

本品については、MR適合性に関する試験を実施していません。

不具合・有害事象

重大な有害事象

・肝管損傷
・一過性出血
・術後胆管炎
・主肝管の狭窄
・肝内結石除去中の肝管破裂

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

涼しく乾燥した場所に保管してください。
温度：0-40℃、湿度：5-90%RH

有効期間

ラベルに記載（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
電話番号：03-4415-6600
設計を行う外国製造業者（国名）：
ベクトン・ディッキンソン　アンド　カンパニー（米国）
Becton, Dickinson and Company