



機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 胆管拡張用カテーテル 70239000

(非血管用ガイドワイヤ 35094022、汎用ストップコックバルブ 35375001)

Medi-Globe 内視鏡用胆管拡張用マルチステージバルーン D

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

1. 内視鏡的逆行性膵胆管造影法(ERCP)が禁忌の患者〔手技を施行できない。〕
2. 内視鏡的胆管拡張術が禁忌の患者〔手技を施行できない。〕
3. 高度の血液凝固障害がある患者〔出血の可能性がある。〕
4. 穿孔が確認された、または疑われる患者〔穿孔を広げるおそれがある。〕
5. 拡張予定部位及びその近位に重度の炎症または瘢痕がある患者〔症状を増悪させるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品は、バルーンカテーテル、ガイドワイヤ、及び附属品のストップコック等から構成される。

- カテーテル外径 : 2.3 mm
- カテーテル有効長 : 2,000 mm
- バルーン長 : 30 mm
- 適合ガイドワイヤ径 : 0.035 inch (0.89 mm)



バルーン表示径 (mm)	バルーン外径 (mm)	最大拡張圧 (kPa/atm)	適合鉗子口径 (mm)
6-7-8	6	304/3	2.8以上
	7	608/6	
	8	1,013/10	
8-9-10	8	304/3	
	9	557/5.5	
	10	912/9	
10-11-12	10	304/3	
	11	507/5	
	12	811/8	
12-13.5-15	12	304/3	
	13.5	456/4.5	
	15	811/8	

原理

本品は、内視鏡的に使用する拡張用バルーンカテーテルである。本品の先端部に有したバルーンを膨らませることにより、十二指腸乳頭及び胆管内に生じた狭窄部を拡張する。本品のバルーンは、異なる直径サイズに徐々に大きくすることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、十二指腸乳頭及び胆管の狭窄部を拡張する目的で使用するバルーンカテーテルである。本品は、位置調整及び移動の補助のために一時的に使用するガイドワイヤを含む。

【使用方法等】

使用準備

1. 適切な圧及び容量の圧ゲージ付きインフレーションデバイス(構成品外別品目)を用意する。
2. 拡張液として、低粘度の造影剤、生理食塩水、または両方の混合液を十分な量用意する。
3. 包装を開封し、バルーンカテーテルを慎重に取り出す。
4. 本品構成品のガイドワイヤをバルーンカテーテルから抜出した後、ガイドワイヤルーメンをフラッシュする。
5. バルーンカテーテルの“Balloon”と表示されたチューブのルアーコネクターにインフレーションデバイスを取り付け、適度に陰圧をかけた後、バルーンから保護チューブを取り外す。
6. 必要に応じて、内視鏡内でのバルーンカテーテル(バルーン)の滑り性を良くするために、シリコンスプレー(構成品外別品目)をバルーンに塗布する。

エアの除去

1. インフレーションデバイスに十分な量の拡張液を充填する。
2. “Balloon”と表示されたチューブのルアーコネクターにインフレーションデバイスを接続した後、バルーンカテーテルの先端を下方に向ける。
3. 吸引した後、30 秒以上陰圧を維持する。その後、インフレーションデバイスをゆっくりと大気圧に戻すと、拡張液がバルーン内に充填される。
4. エアがシステム内に残らないよう、吸引操作を繰り返す。
5. インフレーションデバイスで陰圧をかけた後、陰圧を維持する。これで、バルーンカテーテルを内視鏡に挿入する準備が整う。

使用方法

1. 内視鏡の鉗子口に先に挿入されているガイドワイヤ(構成品外別品目)に沿わせて、バルーンカテーテルを慎重に挿入する。
2. バルーンが内視鏡の視野内に視認できるまで進める。
3. X 線透視下で確認しながら、バルーンカテーテルが目的部位に達するまで胆管内へ進める。バルーンカテーテルの位置は、バルーンに付いた X 線不透過のマーカで確認することができる。
4. インフレーションデバイスを使用してバルーンをインフレートする。
5. 定格のバルーン径までインフレートした後、必要に応じてバルーンの圧を調整する。この時、最大拡張圧を超えてはならない。
6. 希望する胆管拡張を認めるまで、バルーンの圧を維持する。処置中に表示圧が変動することがある。
7. 処置中は、バルーンを X 線透視下で確認する。

- 胆管拡張後、バルーンを完全にデフレートさせる。バルーンをデフレートさせるには、バルーンの圧を下げた後、陰圧をかけた状態でインフレーションデバイスをロックする。
- 内視鏡に湾曲部があると摩擦が生じて抜去が困難となるため、内視鏡をできるだけまっすぐにする。
- バルーンの圧を陰圧に維持したまま、バルーンカテーテルを内視鏡からゆっくりと抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品は X 線透視下および内視鏡下にて使用すること。
- 内視鏡内での本品(バルーン)の滑りを良くするために使用する潤滑剤は、シリコーンスプレー以外のものは使用しないこと。[シリコーンスプレー以外では、本品を損傷する可能性がある。]
- 本品を内視鏡に挿入する前に、【形状・構造及び原理等】を参照して、適合する内視鏡の鉗子口径を確認すること。[本品の仕様に適合しない内視鏡を使用すると、本品または内視鏡を損傷するおそれがある。]
- バルーンカテーテルを挿入または抜去する時には、内視鏡の鉗子起上装置を下げ、内視鏡を出来るだけまっすぐにする。[鉗子起上装置や鉗子口との抵抗により、バルーンカテーテルが破損するおそれがある。]
- 内視鏡の種類によっては、バルーンカテーテルの挿入時に、挿入口及び先端 2～3cm の部分で強い抵抗を感じる場合がある。
- バルーン内のエアは十分に除去すること。[バルーン内に多量のエアが残っていると、バルーンのインフレーションが不均一となるおそれがある。]
- バルーン拡張液として、低粘度の造影剤、生理食塩水、または両方の混合液を使用し、空気またはガスを使用しないこと。
- バルーンの破裂を防ぐため、ラベルに記載された最大拡張圧を超えないようにすること。過拡張によりバルーンが破裂または液漏れを起こした場合は、バルーンをデフレートした後、バルーンカテーテルと内視鏡を一体にして慎重に抜去すること。内視鏡を通して破裂したバルーンを引き戻さないこと。
- 圧ゲージ付インフレーションデバイスを使って圧力をモニターすること。拡張中は圧力値が上下することがある。目的の圧力を維持できるよう、必要に応じてバルーンの拡張圧力を調節すること。
- バルーンのサイズや拡張液の種類により、バルーンのデフレートには約 20～30 秒かかることを考慮すること。
- 内視鏡を通してバルーンカテーテルを抜去する際には、必ずバルーンを完全にデフレートさせること。
- 本品のバルーンがデフレートしない場合や抜去時に抵抗を感じた場合は、無理に内視鏡から引き抜こうとせず、バルーンカテーテルと内視鏡を一体にして抜去すること。[患者への傷害または内視鏡の破損につながるおそれがある。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。[内視鏡または本品の損傷につながるおそれがある。]
- 本品を用いて乳頭拡張を行う前に、内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)の必要性を検討すること。(文献 1)
- バルーンのサイズは、胆管径や結石短径を超えない範囲で選択することを検討すること。(文献 1)

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 重大な不具合
 - バルーンカテーテルの破損・断裂
 - バルーンの破損・破裂
- 重大な有害事象
 - 穿孔
 - (追加処置を要する)出血

- 感染症
- 膵炎
- 胆管炎
- 胆嚢炎
- 誤嚥
- 敗血症
- 血圧低下
- 呼吸機能の低下
- 呼吸停止
- 不整脈
- 心停止
- 胆管や十二指腸及び乳頭の損傷
- 膵管の閉塞

3. その他の有害事象
 - 血腫

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

有効期間

- 被包に記載。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. 糸井 隆夫, 良沢 昭銘, 湯沼 朗生ほか. EPLBD 診療ガイドライン. 日本消化器内視鏡学会雑誌, 2017, 59 : 337-365

文献請求先

株式会社メディコスヒラタ
TEL : 06-6443-2288

【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 : 株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL : 06-6443-2288

外国製造業者 : Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. (中華人民共和国)