

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
TMP 経皮経肝胆道拡張バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 本品の操作中に抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し、抵抗の原因を取り除くこと。[無理に操作すると、胆道を損傷したり、バルーンカテーテルが破損するおそれがある。]
2. バルーンの破裂を防ぐため、ラベルに記載されたバルーン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、慎重に抜去すること。[カテーテルの破損や胆道損傷が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 適用対象（患者）
本品は以下の患者には使用しないこと。
 - (1) 高度の血液凝固障害がある患者[出血に伴う止血困難のおそれがある。]
 - (2) 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。]
4. 使用方法
 - (1) 有機溶剤（アルコール等）、油性造影剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等するおそれがある。また損傷、破損等により造影剤が胆道内に流出する可能性がある。]
 - (2) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む製剤の投与に使用しないこと。[本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等するおそれがある。]
5. 適用病変
 - (1) 本品を膵管または胆嚢管に挿入しないこと。[急性膵炎、胆嚢炎を引き起こす危険性がある。]
 - (2) 拡張予定部位およびその近位に重度の炎症又は瘢痕がある場合には使用しないこと。[症状を増悪させる恐れがある。]

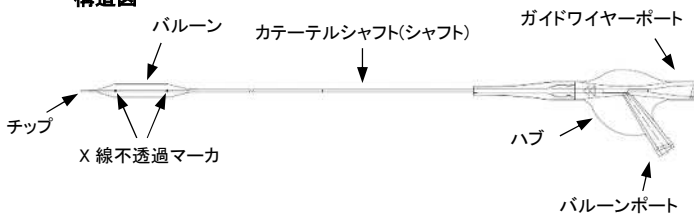
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、コアキシャル型のバルーンカテーテルである。拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで、狭窄した胆道の拡張を行うことができる。

2. 構造

構造図



カテーテルの材質：ポリアミド、ポリカーボネート、ポリエチレン、紫外線硬化型接着剤

バルーン直径 [mm]	バルーン拡張圧 [atm]	バルーン有効長 [mm]	カテーテル有効長 [mm]	最大ガイドワイヤー径 [inch]
*5.0	7	40	400、*600	0.035
6.0				
*7.0				
8.0				
10.0				
12.0				

原理

拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで胆道内の狭窄部を拡張する。

【使用目的又は効果】

経皮経肝的に胆道に挿入し、狭窄部位に対してバルーン拡張により拡張処置を行う。

【使用方法等】

1. カテーテルの準備

- (1) 滅菌袋からカテーテルが挿入されている外筒を取り出してください。
- (2) 外筒からカテーテルを静かに取り出してください。
- (3) ハブのバルーンポートに三方活栓とシリンジを接続し、シリンジの内筒を引いてカテーテル内を十分に陰圧にしてから三方活栓のコックを閉じてください。
- (4) カテーテルからバルーン部分にある保護用シースを取り外してください。
- (5) ハブのガイドワイヤーポートに生理食塩液を充填したシリンジを接続し、ルーメン(ガイドワイヤーの通路)を十分にフラッシュしてください。
- (6) 20 mL以上のシリンジに生理食塩液と造影剤が1:1で混合された拡張液を適量充填してください。
- (7) ハブのバルーンポートに接続された三方活栓に、シリンジを接続してください。
- (8) 三方活栓のコックを静かに開き、シリンジの内筒を引き、バルーン及びカテーテルシャフト内の空気を十分に抜き取ってください。
- (9) 三方活栓のコックを閉じてください。
- (10) シリンジ内の空気を抜いてください。
- (11) カテーテル内の空気を完全に除去できるまで(8)から(10)を繰り返してください。
- (12) バルーン内を陰圧にして、三方活栓を閉じてください。

2. カテーテルの挿入及びバルーンの拡張

- (1) 本品を使用するにあたって併用するガイドワイヤーのサイズを、本品包装のラベルで確認してください。
- (2) バルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って慎重に挿入してください。
- (3) カテーテルをガイドワイヤーに沿って進め、バルーン部に設けられたX線不透過のマーカを目安にし、バルーンの中央部が病変部に正しく合致したことを確認してください。
- (4) ハブのバルーンポートにインフレーションデバイスを確実に取り付け、エア抜きをしてください。
- (5) 拡張圧を確認しながらバルーンを拡張させ、病変部を拡張してください。

3. カテーテルの抜去

カテーテルに陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させてから抜去してください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品を使用前に試験拡張しないこと。[挿入できなくなったり、挿入中にバルーンを損傷したりするおそれがある。]
- (2) バルーンとカテーテルシャフト内の空気を完全に抜き取る。万一気泡が残っている場合は、バルーン先端を下向きにし、シリンジの内筒を引いて気泡を完全に除去すること。
- (3) 同一のカテーテルで拡張を複数回繰り返す際は、特に注意して拡張を行うこと。[バルーン疲労等によりバルーンが破損する可能性がある。]
- (4) カテーテルの使用中に圧力の低下やバルーンバーストが発生した場合は直ちに使用を取りやめ、可能であればバルーンを収縮させ慎重に抜去すること。

- (5) バルーンの横割れ(円周性のバースト)が発生した場合には、シャフトを基部から切断し、シャフトにバルーンを回収できるサイズのシースを被せること。その後シースを導入部位にスリップさせて、破裂したバルーンをシースで覆い取り出すこと。
- (6) チップを曲げて使用しないこと。
- (7) 本品を圧力測定や薬剤注入用を使用しないこと
- (8) カテーテルの操作中は常にガイドワイヤーを先行させること(エア抜き時を含む)。[カテーテルの破損や胆道損傷が発生する場合があります。]
- (9) カテーテルを前進させる際には、ガイドワイヤーの手元側端がカテーテルより出てくるまでゆっくり進めること。[手元側端が出ていないとキンクが発生する可能性がある。]
- (10) 抜去したバルーンカテーテルは生理食塩液を含んだガーゼ等で拭いて清潔に保管すること。
- (11) バルーンカテーテルを抜去する場合は強く引き戻さないこと。[組織を損傷する場合があります。]
- (12) Yコネクターを併用する際は、カテーテルの挿入、移動、抜去時には十分に緩めること。[シャフトのキンク、延伸、断裂が発生する可能性がある。]
- (13) Yコネクターの止血弁を閉める場合は締めすぎないように注意すること。[カテーテルのキンクが発生したり、拡張、収縮時間に影響が生じる場合があります。]
- (14) 鉗子でカテーテルを保持するとカテーテルの破損が生じる場合がある。
- (15) バルーン拡張液として、低粘度の造影剤、生理食塩液、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。[十分な拡張効果が得られないおそれがある。]
- (16) 透視またはエコー下での観察によって、本品の位置が適切になっていることを確認すること。[不適切な位置でバルーンを拡張させると、患者に傷害を生じさせる原因となることがある。]
- (17) 圧カ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。[カテーテルの破損や胆道損傷が生じる場合がある。]

- ・胆道や十二指腸及び乳頭の損傷
- ・挿入経路の損傷
- ・膵管の閉塞
- ・空気塞栓症

<その他の有害事象>
・出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- (1) 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を避け、安定した状態で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期限

本品包装のラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。

[自己認証(当社データ)により設定]

【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>

株式会社東海メディカルプロダクツ
TEL : 0568-81-7954

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

深部潰瘍のある狭窄部のバルーン拡張は慎重に行うこと。[穿孔のリスクが増大するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合がある。
<重大な不具合>

- ・カテーテルシャフトキンク、離断
- ・カテーテル挿入困難、抜去困難
- ・バルーン拡張、収縮不良
- ・バルーン破裂、離断
- ・チップの潰れ、離断
- ・カテーテルの内腔閉塞

(2) 有害事象

手技や患者の状態に伴い、以下のような有害事象が発生するおそれがある。有害事象が発生した場合は医師の知見に基づき、適切な回復処置を行うこと。

<重大な有害事象>

- ・膵炎
- ・胆管炎
- ・胆嚢炎
- ・腹膜炎
- ・穿孔
- ・乳頭浮腫
- ・疼痛
- ・敗血症
- ・後腹膜気腫
- ・感染、発熱
- ・血腫
- ・アレルギー反応