

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 胆管造影用カテーテル 16429000

I O Cバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 造影剤注入時の胆管内圧は、2.5kPa (25cmH₂O) 以下に保つこと。[胆道感染を有している患者では、胆管内圧が2.5kPa (25cmH₂O) を越えると、胆管内感染 (胆管内の細菌等が血中に移行) する危険性がある]

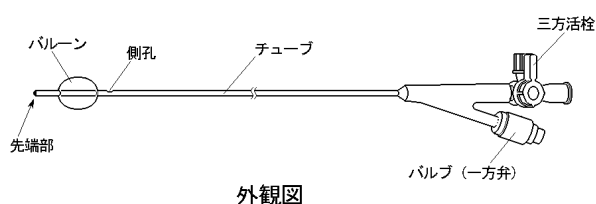
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 1) 本品は、シリコーンゴム製の術中胆管造影用カテーテルである。
- 2) チューブは、6.9N (0.7kgf) の引張り強度を有している。



【材質】

各部の名称	原材料
バルーン	シリコーンゴム
チューブ	
三方活栓	ポリプロピレン及びポリカーボネート

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

胆管の狭窄や結石の診断等を目的として、術中胆管造影に使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

2. 一般的使用方法

- 1) バルーン及びバルーンルーメン内の空気の除去を目的として、最大容量 (1.0mL) 以下の滅菌蒸留水の注入と吸引を繰り返す。
- 2) バルーン内に最大容量 (1.0mL) の滅菌蒸留水を注入し、漏れ、片膨れ等の異常がないことを確認 (バルーン検査) する。
- 3) バルーン検査後、バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜く。
- 4) チューブ内腔を生理食塩水で満たした後、胆嚢管に加えた小切開より挿入する。
- 5) 目的位置まで挿入した後、本品を胆嚢管に絹糸で結紮固定する。
- 6) チューブ内腔への胆汁の逆流、挿入部からの胆汁の漏れがないことを確認した後、バルーン内に滅菌蒸留水を注入する。
- 7) 常法により、造影剤を注入し、胆管の造影を行う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) バルーンを膨張させる際は、バルブより繊維 (リント) 等が混入しないよう注意すること。[バルブの機能が低下し、バルーン収縮の原因となる]
- 2) バルーンを膨張させる際は、清潔なシリンジを使用すること。[シリンジに付着しているリント等が、バルブ内に混入する危険性がある]
- 3) 使用前には必ずバルーン検査を行い、バルーン検査により、漏れ、片膨れ等の膨張異常が認められる場合は、使用しないこと。[シリコーンゴム製品は、自己密着性があり、膨張不能や片膨れが生じることがあり、バルーンの膨張不能等は、意図する造影剤注入及び抜去時の妨げとなる]
- * 4) バルーンを膨張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入すること。[挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が機能せず、バルーン操作が行えない場合がある]
- 5) 使用時のバルーン注入量は、临床上の判断により、最大容量 (1.0mL) 以下で決定し、バルーンには最大容量を超える量のバルーン膨張水を注入しないこと。[バルーンの強度は、最大容量 (1.0mL) 以下の注入量で保証される]
- 6) 目盛りマーキングで、挿入深度を決定しないこと。[目盛りマーキングは、挿入深度の単なる目安である]
- 7) 本品を胆嚢管に結紮固定する際は、胆汁の漏れが生じない程度に固定すること。[強い結紮固定は、バルーン膨張 (収縮) 不能、造影剤注入不能の原因となる]
- 8) シリコーンゴム製のバルーンは、ラテックス製のバルーンに比べ、バルーン内に注入した滅菌蒸留水の透過性 (自然リーク) が高いため、常にバルーンの膨張状態を確認すること。[滅菌蒸留水のバルーン外への透過 (自然リーク) が生じている場合の対処方法は【使用上の注意】1. 重要な基本的注意の6) を参照すること]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) バルーンは、滅菌蒸留水以外で膨張させないこと。[生理食塩水や造影剤等で膨張させると、溶質の結晶 (固体化) によるバルブの機能不能が生じ、漏れ、バルーン収縮不能等の原因となる]
- 2) バルーン及びチューブは、ピンセット、鉗子等で把持しないこと。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、破損の原因となる]
- 3) チューブは、クランプしないこと。[クランプするとバルーンに通じるルーメンが閉塞し、バルーン収縮 (膨張) 不能の原因となる]
- 4) 本品の挿入、抜去及び挿入位置を調節する際は、バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜いた後に行うこと。[バルーン内に滅菌蒸留水が残っていると、バルーン破損、胆管損傷等の原因となる]
- 5) バルーンの過膨張に注意すること。[過膨張は、バルーン破損、胆管損傷等の原因となる]
- 6) 挿入中のカテーテルに滅菌蒸留水の透過 (自然リーク) によるバルーン収縮が生じていると判断される場合は、一旦、バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜いた後、本カテーテル挿入時に临床上の判断により決定した量の滅菌蒸留水を、バルーン内に再注入すること。
- ** 7) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。(自己認証による)

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) その他の不具合

- ・ 不適正使用による、バルーン及びチューブの破損
- ・ バルブへの異物混入による、バルブ機能の低下

2) 重大な有害事象

- ・ 造影剤の高圧注入による胆管内感染
- ・ 急性胆管炎
- ・ 肝機能障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927