

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 内視鏡下拡張用カテーテル 70246000

カネカ呼吸器拡張バルーン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

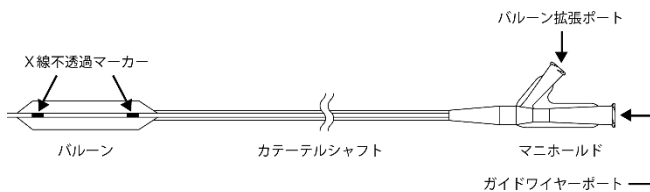
〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

〈カテーテル構造図〉



2. 主要部位の原材料

- (1) カテーテルシャフト：ナイロン系樹脂
- (2) バルーン：ナイロン系樹脂
- (3) マニホールド：ポリカーボネート

3. バルーン最大拡張圧

バルーン表示径 (mm)	最大拡張圧
3.0/4.0/6.0/8.0	0.8 MPa (8 atm)
10.0-11.0-12.0	0.7 MPa (7 atm)
13.0-14.0-15.0	
16.0-17.0-18.0	

4. 最大ガイドワイヤー径

0.025インチ (0.64 mm)

*5. 原理

カテーテル (以下、本品) の先端部のバルーンを膨らませて、気管及び気管支の狭窄を拡張する。

【使用目的又は効果】

本品は、気管又は気管支の狭窄部の拡張を目的として、経内視鏡的に狭窄部に挿入し、バルーンを膨らませることで狭窄部を拡張する。

【使用方法等】

1. 術前準備

- * (1) 本品には以下の内視鏡を併用する。

バルーン表示径 (mm)	内視鏡鉗子口径 (mm)
3.0/4.0/6.0/8.0	2.8 以上
10.0-11.0-12.0	3.0 以上
13.0-14.0-15.0	
16.0-17.0-18.0	3.2 以上

- (2) 使用前に X 線透視装置、MRI、CT スキャン等で狭窄部近傍の気管及び気管支の径を確認し、適切なバルーン径を有する本品を選択する。
- (3) 本品を無菌的に包装容器から取り出した後、保護チューブ等の保護部材を取り外し、本品に破損等がないことを確認すること。

- (4) 以下の手順でバルーン及びバルーン拡張用ルーメン (以下、拡張用ルーメン) のエアを除去する。
 - ① 拡張液 (造影剤を滅菌水又は生理食塩液と 1 : 1 で希釈した液を推奨する) を注入した拡張用デバイスをバルーン拡張ポート (以下、拡張ポート) に接続し、先端チップが下方を向くように本品を置く。
 - ② 拡張用デバイスにより陰圧をかけた後、陰圧をゆっくりと解除して、バルーン及び拡張用ルーメン内に拡張液を満たし、エアを除去する。
 - ③ ②の操作を繰り返し、完全にエアを除去する。
 - ④ 拡張用デバイスを拡張ポートから取り外し、拡張用デバイス内のエアを除去する。
 - ⑤ 再度、拡張液を注入した拡張用デバイスをエアが入り込まないように拡張ポートに取り付けて陰圧をかけ、拡張用デバイス内にエアが戻らなくなったことを確認した後、ゆっくりと陰圧を解除する。

2. 本品の挿入、バルーン拡張及び本品の抜き

- (1) 軟性内視鏡を使用し、ガイドワイヤーを併用しない場合
 - ① 軟性内視鏡を気管又は気管支に挿入し、軟性内視鏡及び X 線透視装置で狭窄部を確認する。
 - ② バルーンを陰圧状態に保ったまま、本品を軟性内視鏡に挿入し、バルーン全体を軟性内視鏡の先端部より完全に前に出す。
 - ③ バルーン中央部が狭窄部中央に位置するように本品の位置を調整し、バルーンの位置決めを完了させる。
 - ④ 拡張液を拡張用デバイスに吸引し、圧力計を見ながらゆっくりと加圧する。
 - ⑤ 軟性内視鏡又は X 線透視装置で狭窄の解除状態を確認しながら、加圧状態を維持する。
 - ⑥ 拡張終了後、バルーン内の圧力を解除し、拡張液を拡張用デバイスに回収する。
 - ⑦ 本品に陰圧を掛け、バルーンを完全に収縮させた状態で、本品を軟性内視鏡よりゆっくり抜き取る。
 - ⑧ 軟性内視鏡で拡張部を観察し、異常がないことを確認する。
- (2) 軟性内視鏡を使用し、ガイドワイヤーを併用する場合
 - ① 軟性内視鏡を気管又は気管支に挿入し、軟性内視鏡及び X 線透視装置で狭窄部を確認する。
 - ② バルーンを陰圧状態に保ったまま、本品を軟性内視鏡に挿入し、本品の先端を軟性内視鏡の先端部まで X 線透視装置で確認しながら進める。
 - ③ ガイドワイヤーを本品に挿入し、X 線透視下で気管又は気管支の狭窄部より先にガイドワイヤーを進めたのち、バルーン中央部が狭窄部中央に位置するように本品の位置をガイドワイヤーに沿わせて調整し、バルーンの位置決めを完了させる。
 - ④ 拡張液を拡張用デバイスに吸引し、圧力計を見ながらゆっくりと加圧する。
 - ⑤ 軟性内視鏡又は X 線透視装置で狭窄の解除状態を確認しながら、加圧状態を維持する。
 - ⑥ 拡張終了後、バルーン内の圧力を解除し、拡張液を拡張用デバイスに回収する。
 - ⑦ 本品に陰圧を掛け、バルーンを完全に収縮させた状態で、本品とガイドワイヤーを軟性内視鏡よりゆっくり抜き取る。
 - ⑧ 軟性内視鏡で拡張部を観察し、異常がないことを確認する。

- (3) 硬性内視鏡を使用し、ガイドワイヤーを併用しない場合
- ① 鏡管及び硬性内視鏡を気管又は気管支に挿入し、硬性内視鏡及びX線透視装置で狭窄部を確認する。
 - ② 必要に応じて鏡管を残し硬性内視鏡を一旦抜去することもある。
 - ③ バルーンを陰圧状態に保ったまま、本品を鏡管に挿入し、X線透視下でバルーン全体を鏡管の先端部より完全に前に出す。
 - ④ X線透視下でバルーン中央部が狭窄部中央に位置するように本品の位置を調整し、バルーンの位置決めを完了させる。
 - ⑤ 拡張液を拡張用デバイスに吸引し、圧力計を見ながらゆっくりと加圧する。
 - ⑥ 硬性内視鏡又はX線透視装置で狭窄の解除状態を確認しながら、加圧状態を維持する。
 - ⑦ 拡張終了後、バルーン内の圧力を解除し、拡張液を拡張用デバイスに回収する。
 - ⑧ 本品に陰圧を掛け、バルーンを完全に収縮させた状態で、本品を鏡管よりゆっくり抜去する。
 - ⑨ 硬性内視鏡を鏡管から抜去していた場合は、再度硬性内視鏡を挿入する。
 - ⑩ 拡張部を観察し、異常がないことを確認する。

- (4) 硬性内視鏡を使用し、ガイドワイヤーを併用する場合
- ① 鏡管及び硬性内視鏡を気管又は気管支に挿入し、硬性内視鏡及びX線透視装置で狭窄部を確認する。
 - ② 必要に応じて鏡管を残し硬性内視鏡を一旦抜去することもある。
 - ③ バルーンを陰圧状態に保ったまま、本品を鏡管に挿入し、X線透視下で本品の先端を鏡管の先端部まで進める。
 - ④ ガイドワイヤーを本品に挿入し、X線透視下で気管又は気管支の狭窄部より先にガイドワイヤーを進めたのち、バルーン中央部が狭窄部中央に位置するように本品の位置をガイドワイヤーに沿わせて調整し、バルーンの位置決めを完了させる。
 - ⑤ 拡張液を拡張用デバイスに吸引し、圧力計を見ながらゆっくりと加圧する。
 - ⑥ 硬性内視鏡又はX線透視装置で狭窄の解除状態を確認しながら、加圧状態を維持する。
 - ⑦ 拡張終了後、バルーン内の圧力を解除し、拡張液を拡張用デバイスに回収する。
 - ⑧ 本品に陰圧を掛け、バルーンを完全に収縮させた状態で、本品とガイドワイヤーを鏡管よりゆっくり抜去する。
 - ⑨ 硬性内視鏡を鏡管から抜去していた場合は、再度硬性内視鏡を挿入する。
 - ⑩ 拡張部を観察し、異常がないことを確認する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 内視鏡に挿入する前にバルーンが完全に収縮していることを確認すること。[バルーンが完全に収縮していない状態で内視鏡に挿入すると、本品や内視鏡の鉗子口を破損するおそれがある。]
2. バルーンから保護チューブを取り外すときは、慎重にゆっくり取り外すこと。[本品の損傷によりバルーンの拡張、収縮等の操作が不可能又は困難となる可能性がある。]
3. バルーンの拡張は拡張液を使用し、エア－及びその他の気体でバルーンを拡張しないこと。
4. 使用前に、拡張用ルーメン内のエア－を除去し、拡張液で置換すること。[エア－の除去が不十分な場合、X線透視下でバルーンの拡張状態を観察出来ない場合がある。]
5. 最大拡張圧を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。[バルーンが破裂し、破断片が体内に残留するおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. バルーンは狭窄部近傍の気管又は気管支の径以上に拡張しないこと。

2. 本品は緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用すること。
3. バルーンの拡張時間及び回数は、医師の見解に基づいて決定すること。
4. 本品が折れ曲がったり、捻れている状態で、バルーンの加圧操作又はガイドワイヤーを進める操作は絶対に行わないこと。
5. ガイドワイヤーが動かない等の異常に気づいた時は、すぐに操作を中止し、本品とガイドワイヤーと一緒にゆっくりと内視鏡から抜去すること。
6. 気管又は気管支内での本品の先端の位置や動き、バルーンの拡張状態の確認は、X線透視下又は内視鏡視認下で注意深く行うこと。
7. 本品の挿入・抜去やバルーンの拡張・収縮は急激に行わないこと。
[バルーンの破裂等の本品の破損、それに伴う破断片の体内遺残、気管又は気管支の損傷を引き起こすおそれがある。]
8. バルーンを拡張した状態で本品を動かさないこと。本品を移動する際には、バルーンを完全に収縮させ陰圧をかけた状態で行うこと。[拡張した状態で動かすと、本品の破損、気管又は気管支の損傷を引き起こすおそれがある。]
9. バルーンの拡張にインジェクター（自動注入装置）を使用しないこと。
10. バルーンが破裂したり、バルーン内の圧力が著しく低下した場合は、X線透視下でバルーンを収縮させ、内視鏡とともにシステム全体を慎重かつゆっくりと抜去すること。
11. 本品の操作中に強い抵抗等の異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。状況が改善できない場合には、X線透視下で内視鏡とともにシステム全体を慎重かつゆっくりと抜去すること。[操作を継続すると、無理な力加わり、本品の破損、気管又は気管支の損傷等を引き起こすおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) カテーテルの破断及びキンク
 - (2) カテーテルの抜去困難
 - (3) バルーンの破裂及び破断
 - (4) バルーンの拡張及び収縮不良

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. その他の有害事象

(1) 出血	(5) (一部又は完全) 断裂による縦隔気腫
(2) 穿孔	(6) 気管支拡張に続発する縦隔炎
(3) 気胸	(7) 気管支瘻
(4) 胸部痛	(8) 無気肺

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品はX線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。[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〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

* 〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス