

胆道バルーンチューブ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- ①留置中は患者の容態及びカテーテルの状態を常に管理し、患者の安静状態を保つこと。
[カテーテルが破損する恐れがある。またカテーテルが逸脱した場合、胆汁漏出、腹膜炎の原因となる。]
- ②造影剤注入は胆管内圧を上昇させないように少量ずつゆっくりと実施すること。
[胆管炎を引き起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

〈適用対象（患者）〉

- ①血液凝固障害のある患者には使用しないこと。
[出血性ショック等の有害事象につながる恐れがある。]
- ②汎発性腹膜炎の患者には使用しないこと。
[緊急手術の適用であるため。]
- ③大量の腹水患者には使用しないこと。
[瘻孔を完成できず、腹膜炎等を引き起こすことがある。]
- ④急性化膿性胆管炎で抗生物質投与のされてない患者には使用しないこと。
[カテーテルチューブ感染の恐れがある。]

〈使用方法〉

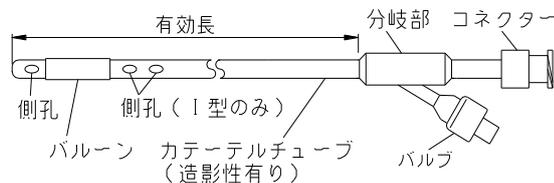
I型胆道用及びハードタイプI型胆道用は、胆嚢留置には絶対に使用しないこと。
[側孔より腹腔内に胆汁が漏出し、腹膜炎を起こす恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

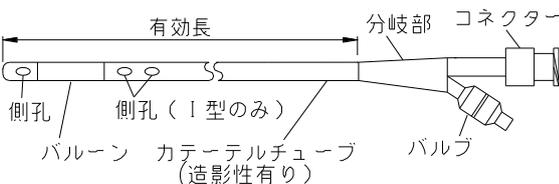
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を使用している。（ハードタイプの場合）¹⁾

〈形状〉

- ・I型胆道用
- ・II型胆嚢用



- ・ハードタイプI型胆道用
- ・ハードタイプII型胆嚢用（7Fr、8Frのみ）



※7Frには製品保護用のロッドが装着されている。

下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

- ・I型胆道用
- ・II型胆嚢用

| サイズ 呼称 | 外径 | 有効長 | バルーン | | | バルブ カラー |
|-----------|-------|-------|-----------|-------|-----|------------|
| | | | サイズ 呼称 | 外径 | 容量 | |
| 7Fr | 2.3mm | 400mm | 8.5Fr | 2.8mm | 1mL | オレンジ |
| 8Fr | 2.7mm | | 11Fr | 3.7mm | | レッド |
| 10Fr | 3.3mm | | 13Fr | 4.3mm | | イエロー |

| サイズ 呼称 | 先端孔・側孔 | デプスマーク |
|-----------|-------------------------------|------------------------------|
| 7Fr | 先端開孔 側孔 I型：3孔 II型：1孔 | 先端から 50～150mmまで 50mm間隔 |
| 8Fr | | |
| 10Fr | | |

- ・ハードタイプI型胆道用
- ・ハードタイプII型胆嚢用（7Fr、8Frのみ）

| サイズ 呼称 | 外径 | 有効長 | バルーン | | | バルブ カラー |
|-----------|-------|-------|-----------|-------|-----|------------|
| | | | サイズ 呼称 | 外径 | 容量 | |
| 7Fr | 2.3mm | 350mm | 7Fr | 2.3mm | 1mL | ブラウン |
| 8Fr | 2.7mm | | 8Fr | 2.7mm | | レッド |
| 9Fr | 3.0mm | | 9Fr | 3.0mm | | ブルー |
| 10Fr | 3.3mm | | 10Fr | 3.3mm | | イエロー |

| サイズ 呼称 | 先端孔・側孔 | デプスマーク |
|-----------|-------------------------------|------------------------------|
| 7Fr | 先端開孔 側孔 I型：3孔 II型：1孔 | 先端から 50～200mmまで 10mm間隔 |
| 8Fr | | |
| 9Fr | | |
| 10Fr | | |

〈原材料〉

- ・I型胆道用
- ・II型胆嚢用
シリコーンゴム、ポリプロピレン

- ・ハードタイプI型胆道用
- ・ハードタイプII型胆嚢用
ポリ塩化ビニル、シリコーンゴム、ポリプロピレン

〈原理〉

カテーテルを経皮経肝的に胆道・胆嚢に挿入、留置する。胆汁はカテーテル内腔を通り、末端へ排出される。末端には胆汁ドレナージバッグ等を接続し、胆汁を貯留することができる。

【使用目的又は効果】

胆道挿入用で薬液等注入、排液用及び胆管造影用等に使用する。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈PTCDにおける使用方法〉

- ①穿刺部位周囲を消毒する。
- ②固定針を超音波プローブに装着し、超音波画像下で穿刺位置を確認後、皮下へ刺入する。必要に応じて、刺入位置の皮膚を小切開する。
- ③固定針を通して穿刺針を目的部位（肝内胆管）に穿刺する。この時出血が多い場合は、適切な止血処置を行う。
- ④目的部位に穿刺されたことを確認後、穿刺針の内針を抜去して胆汁の流出を確認する。留置位置が不明瞭な場合は、経皮経肝胆道造影法（PTC）を行う。
- ⑤穿刺針の内腔よりガイドワイヤーを胆管内に挿入し、留置する。（本品に対応するガイドワイヤーについては、〈組み合わせて使用する医療機器〉の項を参照のこと。）
- ⑥穿刺針を抜去し、ガイドワイヤーに沿わせて、ピールアウェイシース（ダイレーター付）で、刺入部を拡張する。（本品に対応するピールアウェイシース（ダイレーター付）については、〈組み合わせて使用する医療機器〉の項を参照のこと。）
- ⑦ピールアウェイシース（ダイレーター付）を胆管内に挿入後、ダイレーターのみを抜去する。
- ⑧ガイドワイヤーに沿わせて、ピールアウェイシースを通して、本品を挿入し、留置する。
- ⑨留置位置確認後、バルーンに規定容量の滅菌蒸留水を注入する。
- ⑩カテーテルが抜けないように注意し、ピールアウェイシースを徐々に抜きながら、ハンドル部を軽く左右に裂いてピールアウトする。
- ⑪ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑫本品を固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑬カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続して、胆汁を排出させる。

〈抜去方法〉

- ①カテーテル末端にドレナージバッグ等が接続されている場合は、接続を外す。
- ②カテーテルの皮膚への固定を外す。
- ③本品を抜去後、引き続きカテーテルを交換する場合は、ガイドワイヤーを挿入する（ガイドワイヤーは本品及び交換するカテーテルに対応するガイドワイヤーを選択する）。
- ④一般のディスポーザブルシリンジを用いて、バルブからバルーン内の滅菌蒸留水を抜き取る。
- ⑤カテーテルを静かに引き抜く。
- ⑥ガイドワイヤーを抜去する（引き続きカテーテルを交換する場合は、ガイドワイヤーを残しておく）。

〈カテーテル交換時の使用方法〉

- ①上記〈抜去方法〉の①～⑤までの手順に沿って、現在留置しているカテーテルを抜去する。現在留置しているカテーテルが胆道バルーンチューブでない場合は、それぞれの抜去方法の手順に沿って抜去する。
- ②瘻孔周囲の皮膚消毒を行う。
- ③ガイドワイヤーに沿わせて、本品を胆管内に挿入し、留置する。必要に応じて、本品の挿入前に、ガイドワイヤーに沿わせてピールアウェイシース（ダイレーター付）で瘻孔を拡張し、ダイレーターのみを抜去後、ガイドワイヤーに沿わせてピールアウェイシースを通して本品を挿入し、留置する（本品に対応するピールアウェイシース（ダイレーター付）については、〈組み合わせて使用する医療機器〉の項を参照のこと）。
- ④留置位置確認後、バルーンに規定容量の滅菌蒸留水を注入する。
- ⑤ピールアウェイシースを使用した場合は、カテーテルが抜けないように注意し、ピールアウェイシースを徐々に抜きながら、ハンドル部を軽く左右に裂いてピールアウトする。

- ⑥ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑦カテーテルを固定板等にて皮膚に固定する。
- ⑧カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続して、胆汁を排出させる。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

- ・Ⅰ型胆道用
- ・Ⅱ型胆嚢用

①ピールアウェイシース（ダイレーター付）

製品名：クリニーイントロデューサーシステム
（T-ハンドルピールアウェイシースイントロデューサー）

販売名：クリニーイントロデューサーシステム

医療機器認証番号：224AIBZX00069000

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

| 本品のサイズ呼称 | 本品に対応するピールアウェイシース（ダイレーター付） | | |
|----------|----------------------------|-------|-------|
| | サイズ呼称 | 外径 | 内径 |
| 7Fr | 11Fr | 4.5mm | 3.9mm |
| 8Fr | 13Fr | 5.2mm | 4.6mm |
| 10Fr | 15Fr | 5.8mm | 5.3mm |

②ガイドワイヤー

対応ガイドワイヤーの外径：0.89mm（0.035"）以下

- ・ハードタイプⅠ型胆道用
- ・ハードタイプⅡ型胆嚢用（7Fr、8Frのみ）

①ピールアウェイシース（ダイレーター付）

製品名：クリニーイントロデューサーシステム
（T-ハンドルピールアウェイシースイントロデューサー）

販売名：クリニーイントロデューサーシステム

医療機器認証番号：224AIBZX00069000

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

| 本品のサイズ呼称 | 本品に対応するピールアウェイシース（ダイレーター付） | | |
|----------|----------------------------|-------|-------|
| | サイズ呼称 | 外径 | 内径 |
| 7Fr | 9Fr | 3.8mm | 3.2mm |
| 8Fr | 10Fr | 4.1mm | 3.6mm |
| 9Fr | 11Fr | 4.5mm | 3.9mm |
| 10Fr | 12Fr | 4.9mm | 4.3mm |

②ガイドワイヤー

対応ガイドワイヤーの外径

7Fr：0.89mm（0.035"）以下

8Fr～10Fr：0.97mm（0.038"）以下

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①本品を使用する場合は、X線透視下、又はX線透視下と超音波画像下の併用にて手技を実施すること。
[胆管、胆嚢の穿孔、組織損傷の恐れがある。]
- ②バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。
 - 1) 本品を使用する前に、バルーンが確実に拡張し、また収縮するか確認すること。
 - 2) バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。
[生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。また、空気でバルーンを拡張した場合、短時間で脱気して、バルーンが収縮する恐れがある。]
 - 3) バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスポーザブルシリンジを用いること。
[ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパの合わないものはバルブの損傷につながる。]

- 4) バルーンを拡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し、操作を行うこと。
[バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。]
- 5) バルーンを拡張する際はゆっくり慎重に行うこと。
[急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
- 6) バルーンには規定容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。
[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となる。]
- 7) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
[まれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
- ③ハードタイプ7Frには製品保護用ロッドが装着されているので、使用する前にカテーテルを真っ直ぐにして抜去すること。
- ④カテーテル末端にシリンジ又はドレナージバッグ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑤カテーテルを皮膚に固定する場合は固定板等を使用し、カテーテルを糸で直接固定しないこと。
[閉塞や断裂の恐れがある。]
- ⑥絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
[細径のカテーテルに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がすときにカテーテルに過度な負荷がかかり、カテーテルが切断する恐れがある。]
- ⑦穿刺針を使用する場合は、親水性コーティング処理が施されたガイドワイヤーは使用しないこと。
[親水性コーティング層の剥離、被覆チューブの剥離、被覆チューブの破損及び切断が発生する恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ①肝実質組織内にカテーテルの側孔を留置しないこと。
[肝静脈からの間欠性出血を引き起こす恐れがある。]
- ②カテーテルの体表固定の際は本品内腔を狭くしないよう適度な力で固定すること。
[狭くなるとドレナージ不良の恐れがある。]
- ③無理な力でカテーテル先端を胆管に押しつけないこと。
[穿孔、出血、粘膜損傷等につながる恐れがある。]
- ④カテーテル留置中は固定板等による固定を確実にし、カテーテルの留置状態を適切に管理すること。必要に応じてX線透視等によりカテーテルの位置を確認すること。その際、バルーンは拡張具合も確認すること。
[患者の体動及び呼吸性の移動等によって、カテーテルに負荷がかかり、破損する恐れがある。また、患者の安静状態が保たれない場合、カテーテルに体動以上の負荷がかかり、破損する恐れがある。]
[結石によりバルーンがバーストしたり、自然リークによりバルーンが収縮する場合がある。]
- ⑤バルーン内の滅菌蒸留水を交換する際は、追加注入せずに一旦すべて抜いてから、再度規定容量の滅菌蒸留水を注入すること。
- ⑥カテーテル留置中は必要に応じて内腔洗浄を行うこと。
[カテーテル内腔に胆汁が詰まり、胆汁が逆流したり、内腔が閉塞したりすることがある。]
- ⑦本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞、バルーン破損を引き起こす恐れがある。]

- ⑧脂溶性の医薬品又は薬液等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので注意すること。
[ハードタイプI型胆道用、ハードタイプII型胆嚢用のカテーテルチューブ部にポリ塩化ビニルを使用している。]¹⁾

- ⑨本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証(当社データ)による]

| | | |
|---|--------------|----------|
| 静磁場強度 | 1.5T | 3.0T |
| 静磁場強度の勾配 | 87 T/m | 87 T/m |
| MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate) | 2.8 W/kg | 3.0 W/kg |
| B1+RMS | 4.13 μ T | 二 |

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

*

＜不具合・有害事象＞

その他の不具合

- ①バルーンのパースト。
[下記のような原因によるパースト。]
・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
・注入量の過多（規定容量以上の注入）。
・バルーン拡張に誤った物質の注入（生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質）。
・患者の結石による傷。
・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ②カテーテルの閉塞。
[カテーテル内腔が胆汁により、閉塞することがある。]
- ③カテーテルの抜去不能。
[バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いると、成分の凝固に伴いバルーンルーメンが閉塞し、抜去ができなくなる恐れがある。]
- ④カテーテルの切断。
[下記のような原因による切断。]
・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
・患者の結石による傷。
・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

重大な有害事象

留置中、カテーテルが逸脱した場合、胆汁漏出、腹膜炎の原因となる。

その他の有害事象

- ①本品を挿入する際、位置確認が不十分であると、穿孔、損傷の危険がある。
- ②留置中、カテーテル先端の接触により、穿孔、損傷の危険がある。
- ③カテーテルの切断に伴う体内遺残。
- ④その他の有害事象
感染、菌血症、敗血症、炎症、壊死、浮腫、発熱、疼痛、胆汁漏出、ショック、肝のう瘍、気胸、胆管炎、胆汁のう胞、胸膜炎

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】**〈保管方法〉**

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証(当社データ)による。]

〈使用期間〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

[自己認証(当社データ)による。]

【主要文献及び文献請求先】**〈主要文献〉**

- 1) 医薬安発第1017003号 平成14年10月17日
ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について

【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〉**

クリエートメディック株式会社

電話番号: 0120-853598*

(文献請求先も同じ)