

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 経皮泌尿器用カテーテル 70264000
(非血管系バルーン用加圧器 17541020)
(汎用ストップコックバルブ 35375001)

ウロマックス バルーンカテーテル

再使用禁止

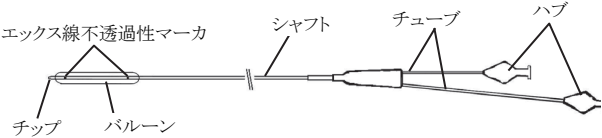
【禁忌・禁止】

1.使用方法
再使用禁止

** 【形状・構造及び原理等】

ウロマックス バルーンカテーテル (以下、本品という) は、バルーンカテーテル及び附属品で構成されている。バルーンカテーテルの先端部に位置する円筒状のバルーンは内層、外層の2層構造で、高耐圧型になっており、放射状に膨張する。バルーン及びシャフトにはコーティングが施され、操作を容易にしている。

(1) バルーンカテーテル



タイプ1

シャフト 外径(mm)	シャフト 有効長(cm)	バルーン 有効長(cm)	最大拡張圧 (kPa / atm)	バルーン 拡張径(mm)
1.93 (5.8 F)	75	4	2027 / 20	4
				5
				6
				7
				8
				10
		6	1722 / 17	4
				5
				6
				7
		10	2027 / 20	5
				6
				7

タイプ2

シャフト 外径(mm)	シャフト 有効長(cm)	バルーン 有効長(cm)	最大拡張圧 (kPa / atm)	バルーン 拡張径(mm)
1.93 (5.8 F)	75	4	2027 / 20	4
				5
				6
				7
				8
				10
		6		4
				5
				6
		10		7
				5
				6
				7

適合ガイドワイヤ径:タイプ1, 2共通 0.97mm (0.038in)

< 主な原材料 >

タイプ1: ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド、ウレタン系接着剤、紫外線硬化型接着剤

タイプ2: ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド

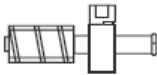
タイプ1、2共通: 親水性ポリマーコーティング、ポリエチレンコーティング、ポリエーテルブロックアミド

(2) 附属品

① ウイングツール



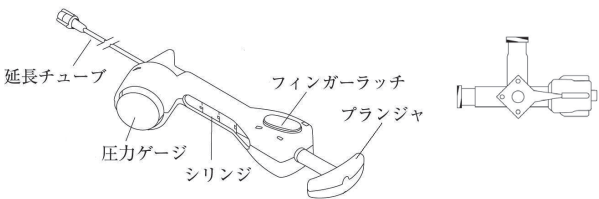
② ストップコック



③ バルーン拡張用インフレーター及びストップコック (ウロマックス ウルトラキットにのみ附属)
(販売名: アンコール インフレーター、
届出番号: 13B1X00043000042)

アンコール インフレーター

ストップコック



容量: 20 mL(cc)

圧力ゲージ: 0~2634 kPa(0~26 atm)

【使用目的又は効果】

本品は、経尿道的に尿路を拡張するバルーンカテーテルで、造影剤の注入を行うことができる。拡張目的部位に放射状の力を与えて拡張を行う。

** 【使用方法等】

1. 使用前の準備

バルーンから完全にエアを除去する。

- ウイングツールをバルーン上の位置に残したままにし、ストップコックを開放の位置にセットし、ハブ(バルーンポート側)に取り付ける。
- 20 mLプレッシャーゲージ付インフレーター(以下、インフレーターという)のプランジャを押し付けた状態でストップコックに取り付け、インフレータの容量いっぱいまでプランジャを引いてその状態を保持し、ストップコックを閉じる。
- インフレーターを取り外し、プランジャを押し付けた状態でストップコックに再度取り付け。ストップコックを開き(2)を再度行う。
- ストップコックを開き、インフレータのプランジャの位置を確認することによって、バルーン及びチューブ(バルーンポート側)に異常がないかを確認できる。全ての接続が確実に行

われ、バルーンが損傷していない場合は、手を離れた時に、インフレーターのアングルがインフレーターの底部まで自然に戻る。戻らない場合は、上記(1)～(3)を再度行って確認する必要がある。

- (5) バルーン内の真空状態を保つためにストップコックを閉にしたまま、インフレーターを取り外す。

2.カテーテルの挿入

- (1) ガイドワイヤを膀胱鏡下で挿入する。尿管拡張に使用する場合は、腎盂内で先端部がコイル状に巻くようにする。
- (2) ストップコックを閉じたままの状態、バルーンからウイングツールを取り外す。
- (3) ガイドワイヤ(適合ガイドワイヤ径:0.97mm(0.038in))上にバルーンカテーテルを前進させる。位置決めのためには、バルーン両端にあるエックス線不透過性マーカを用いる。

3.バルーンの拡張

エックス線透視下でバルーンを前に進め、拡張する狭窄部位にバルーンを配置する。バルーンはインフレーターで手動的に拡張することができる。

- (1) インフレーターに生理食塩液で50%に希釈した造影剤を充填し、インフレーターからエアを完全に除去する。
- (2) ハブ(バルーンポート側)に接続したストップコックにインフレーターを取り付け、バルーン拡張用ルーメンにあるエアをできるだけ除去する。
- (3) ストップコックを開き、拡張圧を確認しながらバルーンの拡張を開始する。
- (4) 拡張術が終了したら、バルーン内の造影剤を吸引しバルーンを収縮させる。
- (5) ガイドワイヤルーメンからガイドワイヤを抜去し、造影剤を注入して造影を行い、拡張部位を確認する。

4.カテーテルの抜去

- (1) 造影による確認が終わったら、必要に応じて再度ガイドワイヤをハブ(ガイドワイヤポート側)から挿入する。
- (2) バルーンが完全に収縮した後、カテーテルを反時計方向にゆっくり回転させると、バルーンがシャフトの周囲に折りたたまれ抜去が容易になる。
- (3) ガイドワイヤに沿わせて(ガイドワイヤを再度挿入した場合)ゆっくりとバルーンを抜去する。

5.バルーン拡張用インフレーターの使用方法

販売名:アンコール インフレーターの添付文書を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) カテーテルの挿入中あるいは抜去中に抵抗を感じた場合には、手技を中止すること。デバイスが破損したり組織を損傷したりするおそれがあるため、適切な是正処置を行ってから手技を継続すること。
- (2) インフレーターはわずかな力を加えただけで非常に高い圧力を生じる可能性がある。過剰な圧力を避けるために、プレッシャーゲージ付インフレーターを使用し、ゲージを継続的にモニタすることを推奨する。
- (3) 推奨される最大拡張圧を超えないこと。最大拡張圧を超えて拡張させるとバルーンが破裂する可能性がある。
- (4) バルーン拡張中にバルーン内の著しい圧力低下が生じた場合や拡張中にバルーン破裂が生じた場合には、直ちに手技を中止すること。バルーンを慎重に収縮させ、再拡張は行わないこと。
- (5) カテーテルを通してガイドワイヤを抜去する際、又は内視鏡を通してカテーテルを抜去する際に抵抗が感じられた場合には、手技を中止すること。ガイドワイヤ、カテーテル又は周辺組織の損傷を防ぐために、一体にして抜去すること。
- (6) バルーンの親水性コーティングを無菌水又は生理食塩液等の生理溶液に約30秒間バルーンを浸けておくことにより活性化させること。

- (7) 金属部分を含むシステムにバルーンを通す場合は注意を払うこと。バルーンの周囲にガーゼを巻きつけたり、乱雑に取り扱ったりしないこと。また、乾いたガーゼ、無菌水や生理食塩液等以外の溶液で湿らせたガーゼでバルーンを拭かないこと。いずれも親水性コーティングを損傷させる可能性がある。

- (8) 結石のすぐそばにあるか又は結石と接触している状態で、バルーンを拡張させないこと。バルーンが破裂するおそれがある。

【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

- (1) その他の有害事象
- ・組織外傷
 - ・組織穿孔

【保管方法及び有効期間等】

* 1.保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線あるいは紫外線などにさらさないこと。

2.有効期間

3年[自己認証による]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]