

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

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. 適用対象（患者）

ウロマックス ウルトラ バルーンダイレータキットに含まれる 10mL プレッシャーゲージ付きインフレーターは、天然ゴムラテックスを使用しており、アレルギー反応を引き起こす患者には使用しないこと。

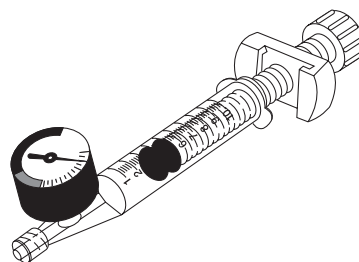
2. 再使用禁止

(1)ウロマックス バルーンカテーテル（以下、本品という）は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

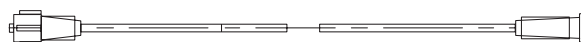
(2)本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

- ③ 10mL プレッシャーゲージ付きインフレーター、および接続チューブ
（ウロマックス ウルトラ バルーンダイレータキットにのみ付属）
・販売名：レビーン インフレーター
・製造販売届出番号：13B1X00043000004

③ - 1) 10mL プレッシャーゲージ付きインフレーター



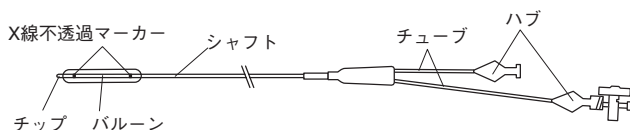
③ - 2) 接続チューブ



【形状・構造及び原理等】

本品は、バルーンカテーテル及び付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



<原材料>

バルーン：ポリエチレンテレフタレート

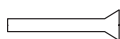
コーティング：親水性ポリマーコーティング、ポリエチレンコーティング

シャフト、チップ：ポリアミド（着色剤添加）

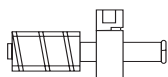
接着剤：ウレタン系接着剤、紫外線硬化型接着剤

(2) 付属品

① ウイングツール



② ストップコック



シャフト 外径(mm)	シャフト 有効長(cm)	バルーン 有効長(cm)	定格破裂圧 (kPa / atm)	バルーン 拡張径(mm)
1.9(5.8F)	75	4	2026 / 20	4
				5
				6
				7
				8
		6	1722 / 17	10
				4
				5
				6
				7
		10	2026 / 20	5
				6
				7

適合ガイドワイヤー径：0.97mm（0.038inch）

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的または経尿道的に尿管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。

【品目仕様等】

- (1)カテーテルのつまり及び接合部の漏れ（JIS T3247:2005 の 5.2 項のとおり）：
カテーテルのルーメンに)つまりなどがなく、液を流したときに異常なく流れ、接合部から漏れない。
- (2)カテーテルの引張強度（JIS T3247:2005 の 5.3 項のとおり）：
カテーテルの任意の 2 箇所を 3.9N で引っ張ったとき、破断及びき裂を生じない。
- (3)カテーテル及びハブの接合部強度（JIS T3247：2005 の 5.4 項のとおり）：
カテーテル及びハブを把持し、4.9N の力で引っ張ったとき、破断及びき裂を生じてはならない。

- (4)バルーンの漏れ試験(JIS T3247:2005 の 5.5 のとおり)：
加圧器又はシリンジをハブに接続し、バルーンに規定圧(定格破裂圧)の空気を注入して拡張したとき、バルーンの破裂、漏れなどの異常があってはならない。
- (5)拡張用バルーンの耐圧試験(JIS T3247:2005 の 5.6 のとおり)：
加圧器又はシリンジをハブに接続し、バルーンに規定圧(定格破裂圧)の空気を注入して拡張したとき、バルーンの破裂または漏れなどの異常があってはならない。

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

- バルーンから完全に空気を除去する。
- (1)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。
- (2)10mL 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)をプランジャーに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ーを引いてその状態を保持し、ストップコックを閉じる。
- (3)インフレーターを取り外し、プランジャーに押し付けた状態でストップコックに再度取り付ける。ストップコックを開き(2)を再度行う。
- (4)ストップコックを開き、インフレータのプランジャー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、手を離した時に、インフレータのプランジャーがインフレータ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。

●使用方法

- (1)カテーテルの挿入
- ①腎盂内で先端部をコイル状に巻き、ガイドワイヤを膀胱鏡下に配置する。
 - 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(適合ガイドワイヤー径：0.97mm(0.038inch))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 X 線不透過マーカーを用いる。
- (2)バルーンの拡張
- X 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、インフレーター及び接続チューブから空気を完全に除去する。
 - 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空気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。
- (3)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(ガイドワイヤーポート側)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。

＜使用方法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ら、まず抵抗の原因を突き止め、適切な処置を行うまで、ガイドワイヤ又はバルーンカテーテルを前に進めないこと。
- (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。弊社のインフレーター等高圧ゲージを使用することを推奨する。
- (3)バルーン定格破裂圧を超えないこと。定格破裂圧を超えて拡張す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し、ガイドワイヤ、カテーテルまた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は無菌水また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)バルーンを金属部分を含むシステムに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、乱雑に取り扱わないこと。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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)本品の使用にあたっては、尿路拡張の専門的理論、臨床応用、及びこれらに関連するリスクについて、十分に理解しておく必要がある。
- (2)バルーンが結石のすぐそばにあるかまた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。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起り得るが、これらに限定されるものではない。

- (1)組織外傷
- (2)組織穿孔

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、イオン化放射線あるいは紫外線などに曝さないこと。

2. 有効期限・使用の期限

本品の包装上に表示されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1 本／袋入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
東京都新宿区西新宿 1 丁目 14 番 11 号 日廣ビル
電話：03-5322-3711

外国製造所：

アイルランド ボストン・サイエンティフィック アイルランド リミティッド
[BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LTD.]