90929626-01

**2014年6月23日改訂(第5版)
*2014年2月12日改訂(第4版)

医療機器認証番号:220ABBZX00235000

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)

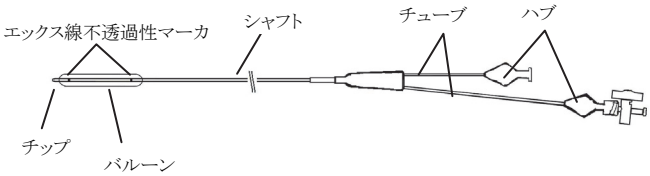
ウロマックス バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】
使用方法
⑴ アンコール インフレータ使用時は、コネクタ部分の接続が完全であることを確認して気泡が入らないようにすること。接続部分はすべて手で締めること。締めすぎると亀裂や漏れの原因となることがある。
⑵ アンコール インフレータ使用時は、システム内にエアが閉じ込められていないか慎重に検査確認し、注入前に完全にエアを除去すること。
⑶ アンコール インフレータは、わずかに回転させるだけで圧力が大きく変化する。過剰な圧力を避けるために、圧力ゲージを継続的にモニタすること。
⑷ 偶発的な破損の発生を避けるため、アンコール インフレータは注意して取り扱うこと。

【禁忌・禁止】
1.再使用禁止
⑴ 再使用禁止

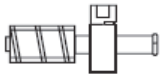
【形状・構造及び原理等】
ウロマックス バルーンカテーテル(以下、本品という)は、バルーンカテーテル及び附属品で構成されている。バルーンカテーテルの先端部に位置する円筒状のバルーンは内層、外層の2層構造で、高耐圧型になっており、放射状に膨張する。バルーン及びシャフトにはコーティングが施され、操作を容易にしている。
⑴ バルーンカテーテル



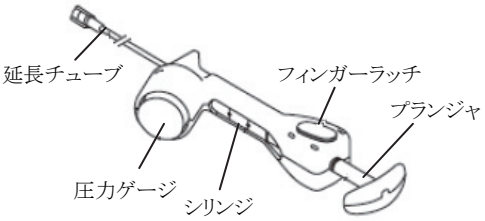
＜主な原材料＞
(タイプ1)ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド、ウレタン系接着剤、紫外線硬化型接着剤
＊ (タイプ2)ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド
(タイプ1、2共通)親水性ポリマーコーティング、ポリエチレンコーティング、ポリエーテルブロックアミド

⑵ 附属品
① ウイングツール

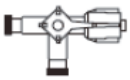
② ストップコック



③ 20 mL プレッシャーゲージ付インフレータ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
・製造販売届出番号:13B1X00043000042
③-1 20 mLプレッシャーゲージ付インフレータ



③-2 ストップコック



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
			1722 / 17	10
		6	2027 / 20	4
				5
				6
				7
		10		5
				6
				7

適合ガイドワイヤ径:0.97 mm (0.038 inch)

＊ 2)バルーンカテーテルタイプ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
				7
		10		5
				6
				7

適合ガイドワイヤ径:0.97 mm (0.038 inch)

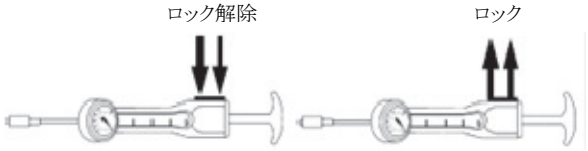
【使用目的、効能又は効果】
本品は、経皮的または経尿道的に尿管を拡張するバルーンカテーテルで、造影剤の注入を行うことができる。拡張目的部位に放射状の力を与えて拡張を行う。

【品目仕様等】
・カテーテルの引張強さ:
カテーテルの任意の2か所を3.9 Nで引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じてはならない(JIS T3247:2011の5.3項のとおり)。
・カテーテル及びハブの引張強さ:
カテーテル及びハブを把持し、4.9 Nの力で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じてはならない(JIS T3247:2011の5.4項のとおり)。
・拡張用バルーンの耐圧性:
加圧器又は注射筒をハブに接続し、バルーンを規定圧若しくは規定量の空気又は水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(JIS T3247:2011の5.5項のとおり)。

【操作方法又は使用方法等】
●使用前の準備
本品を慎重に点検して、カテーテル又は滅菌包装のどちらも輸送中に損傷を受けていないことを確認する。損傷している場合には、その製品を使用しないこと。
バルーンから完全にエアを除去する。
⑴ 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。
⑵ 20 mLプレッシャーゲージ付インフレータ(以下、インフレータという)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。
⑶ インフレータを取り外し、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る。ストップコックを開き(2)を再度行う。
⑷ 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、手を離した時に、インフレータのプランジャ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。
⑸ 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、インフレータを取り外す。

●使用方法
⑴ カテーテルの挿入
① 腎盂内で先端部がコイル状に巻くように、ガイドワイヤを膀胱鏡下で挿入する。
② ストップコックを閉じたままの状態で、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:0.97 mm(0.038 inch))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。
⑵ 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で用手的に拡張することができる。
① インフレータに生理食塩液で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。
⑶ 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。

●アンコール インフレータの使用方法
① 本品を片手で持ち、フィンガーラッチを押してプランジャのロックを解除する。
② プランジャを引き、シリンジに生理食塩液で50%に希釈した造影剤を充填する。
③ 5～8 mL(cc)をシリンジ内に吸引し、真っ直ぐに立てた状態でシリンジ及び延長チューブからエアを除去する。
④ 本品のバルーンルアーポート上で液体のメニスカス(表面張力による凸面)を確認し、延長チューブをルアーポートに接続する。
⑤ 適切な容量までプランジャを引き戻し、フィンガーラッチを離しロックをする。これにより、カテーテルに陰圧を与え、バルーンを収縮した状態に保つことができる。
⑥ ロックした状態で、プランジャを時計回りに回転させて圧を上昇させる。プランジャを少しずつ回しながらボタンを押してフィンガーラッチを解除すると、減圧することができる。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞
⑴ 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。
⑵ インフレータ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。弊社のプレッシャーゲージ付インフレータを使用することを推奨する。
⑶ 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。
⑷ 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。
⑸ 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。
⑹ 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整理溶液に約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。
⑺ 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

⑴ 本品は、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、疾病あるいは死亡が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が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。］

⑵ 本品は、エチレンオキサイ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。

⑶ 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。

⑷ バルーンが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。

⑸ ラベル表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

⑹ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。

⑺ 本品及びガイドワイヤ（本品に含まれない）は損傷を受けやすい機器である。操作中に抵抗が感じられた場合、これらの機器を動かすことを中止して、その原因を調べること。

⑻ 輸送中に生じた損傷の有無を確認するために、使用前に点検すること。

⑼ 使用に関する特定の情報、最大拡張圧、注意事項、および警告については、手技を開始する前に本添付文書をよく読むこと。（推奨される最大拡張圧を生体内で超過しないこと。）

⑽ 使用前に施術で使用する全装置の添付文書又は取扱説明書をよく読むこと。

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。

⑴ 組織外傷

⑵ 組織穿孔

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【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、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・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】

ウロマックス ウルトラ		バルーンカテーテル	1 本
		ウイングツール	1 個
		ストップコック	1 個
ウロマックス ウルトラ キット		バルーンカテーテル	1 本
		ウイングツール	1 個
		ストップコック	1 個
	アンコール インフレータ	インフレータ	1 個
		ストップコック	1 個
		延長チューブ	1 個

【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
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-1000

** 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 リミティッド
[Boston Scientific Limited]
米国 ナビリスト メディカル インコーポレイティッド
[Navilyst Medical, Inc.]