文書管理 №.:URO-P039-B10-R03
＊＊2023 年 4 月（第 3 版）
＊2020 年 4 月（第 2 版）
認証番号:302AABZX00006000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　人体開口部向け閉塞用バルーンカテーテル　70261000

COOK 尿管閉塞用バルーンカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
　1）再使用禁止
　2）再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造

本品は下記の構成品からなるセットである。
1）バルーンカテーテル
2）ワイヤガイドオブチュレータ
3）シリンジ
4）インフレーション／インジェクションアダプタ

1）バルーンカテーテル

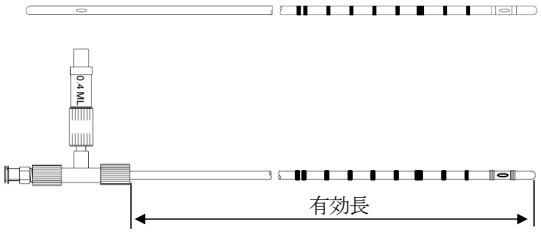


図:インフレーション／インジェクションアダプタ装着時

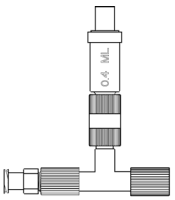
2）ワイヤガイドオブチュレータ



3）シリンジ



4）インフレーション／インジェクションアダプタ



＊＊2. 製品寸法

	外径	有効長
タイプ 1	1.8 mm (5.3 Fr)	75 cm
タイプ 2	2.1 mm (6.0 Fr)	

3. 使用材料

ポリウレタンエラストマ、インク、シンナ、シリコーン、Parylene Type C、タルク、アクリル系接着剤、シアノアクリレート、プライマ、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、ポリアセタール

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的砕石術の際に結石の破片が尿管に侵入することを防ぐため、一時的に腎盂尿管移行部(UPJ)を閉塞するとともに、造影剤を注入するために使用する。

【使用方法等】
1. 使用方法

＜準備＞

① バルーンを保護している PTFE シースからバルーンカテーテルを取り出す。
② トーイボーストアダプタを緩め、ワイヤガイドオブチュレータをバルーンカテーテルから抜去する(図 A 参照)。

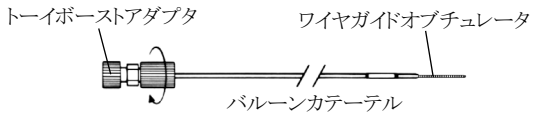


図 A

③ トーイボーストアダプタの代わりにインフレーション／インジェクションアダプタを取り付ける。抵抗を感じるまでインフレーション／インジェクションアダプタにバルーンカテーテルを差し込み、両端のコネクタキャップを締める(図 B 参照)。

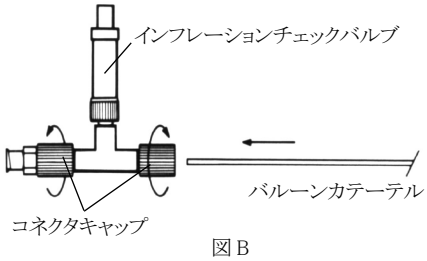


図 B

④ シリンジに希釈した造影剤又は滅菌水を入れ、シリンジ内の空気を取り除く。
⑤ シリンジの先端をインフレーションチェックバルブに押し入れる。
⑥ バルーンを拡張させる。その際、1.0 mL を超えて注入しないようにする。患者に使用する前にバルーンの拡張と収縮を 1 サイクル行うことで、バルーンが正しく機能することを確認する。
⑦ バルーンの拡張と収縮を行った後、シリンジをインフレーション／インジェクションアダプタから外す。
⑧ インフレーション／インジェクションアダプタのコネクタキャップを緩める。その際、コネクタキャップは取り外さないこと。
⑨ インフレーション／インジェクションアダプタを取り外し、ワイヤガイドオブチュレータをバルーンカテーテルに挿入し、トーイボーストアダプタを締めることで固定する。その際、ワイヤガイドオブチュレータはバルーンカテーテルの先端から約 1 cm から 2 cm ほど突出する。

＜アクセス及びバルーン拡張＞

① トーイボーストアダプタを締めることにより、ワイヤガイドオブチュレータがバルーンカテーテルに固定されていることを確認する。その際、ワイヤガイドオブチュレータはバルーンカテーテルの先端から約 1 cm から 2 cm ほど突出する(図 A 参照)。
② エックス線透視下でワイヤガイドオブチュレータを取り付けたバルーンカテーテルを経膀胱鏡的に尿管を通じて腎盂尿管移行部(UPJ)まで挿入する。
③ バルーンカテーテルを目的の位置に配置した後、バルーンを拡張させる前にワイヤガイドオブチュレータを抜去してから、膀胱鏡も抜去する。

④ トーイボーストアダプタの代わりにインフレーション／インジェクションアダプタを取り付ける。抵抗を感じるまでインフレーション／インジェクションアダプタにバルーンカテーテルを差し込み、両端のコネクタキャップを締める(図 B 参照)。
⑤ シリンジに希釈した造影剤又は滅菌水を入れ、シリンジ内の空気を取り除く。
⑥ シリンジの先端をインフレーションチェックバルブに押し入れる。
＊＊⑦ 0.4 mL の造影剤又は滅菌水を注入しバルーンを拡張させ始め、UPJ を閉塞する。その際、1.0 mL を超えて注入しないようにする。エックス線透視下にてバルーンの拡張具合を確認する。
⑧ シリンジをインフレーションチェックバルブから取り外すことで、手技中に造影剤又は滅菌水をバルーン内に保持させる。

＜バルーン収縮及び抜去＞
① 背圧により造影剤又は滅菌水がシリンジに戻り始めるまで、シリンジ先端をインフレーションチェックバルブに押し付ける。
② バルーンカテーテル内の全ての液体が抜かれるまでシリンジのプランジャを引く。
③ エックス線透視下にてバルーンが完全に収縮したことを確認する。
④ バルーンが収縮したら、ゆっくりとバルーンカテーテルを抜去する。
⑤ 抜去中に抵抗を感じたら、抜去を停止し、エックス線透視下にて抵抗の原因を確認する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 無理な挿入及び抜去は患者の組織を損傷又は破傷させたり、本品が破損するおそれがあるので十分に注意して操作を行うこと。
2) 当カテーテルに使用する潤滑剤は水溶性のもののみを推奨する。それ以外のものはインフレートしたバルーンを破裂させる原因になる。
3) バルーンのインフレーションには必ず造影剤又は滅菌水を使用すること。空気や二酸化炭素などの気体でインフレートしないこと。
4) バルーンをインフレートしすぎないこと。1.0 mL を超えて造影剤又は滅菌水を注入しないこと。[バルーンが破裂するおそれがある]
5) バルーンは必ず腎盂内でインフレートしてからUPJ に位置させること。尿管内でインフレートすると尿管損傷のおそれがある。
6) シリンジがインフレーションチェックバルブに十分に挿入されていないと、バルーンが十分に拡張及び収縮できないおそれがある。シリンジをインフレーションチェックバルブにしっかりと接続すること。
7) シリンジからではバルーンが十分に収縮しない場合、インフレーション／インジェクションアダプタの両端のコネクタキャップを緩めると、造影剤又は滅菌水がインフレーション／インジェクションアダプタから排出される。
8) カテーテルの抜去はバルーンを完全にデフレートしてから慎重に行うこと。

【使用上の注意】
1. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合、または有害事象が発生する場合がある。
1) 重大な不具合
(1) カテーテルの断裂
(2) キンク
(3) バルーン部分の破裂
2) 重大な有害事象
(1) 尿閉
(2) 発熱
(3) 血尿(出血)
(4) 疼痛
(5) 感染症
(6) 菌血症
(7) 腎盂腎炎
(8) 腎機能障害
(9) 尿路損傷
(10) 尿路穿孔
(11) 頻尿

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
1) 妊婦、授乳婦又は小児に対するフタレートの潜在的影響について完全には確認されておらず、生殖機能及び発達に影響を及ぼす可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間
使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
《製造販売業者》
＊クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》
クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)
Cook Incorporated