



機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管

管理医療機器 短期的使用腎瘻用カテーテル 10735002
(一般医療機器 非血管系バルーン用加圧器 17541020)

ウルトラックスネフロストミバルーンカテーテルセット

再使用禁止

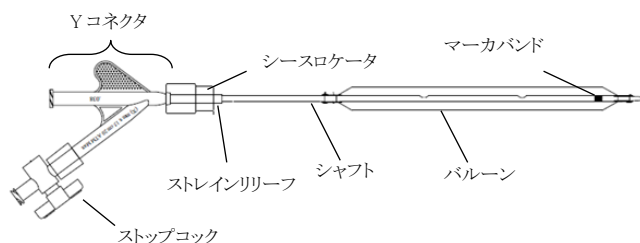
【禁忌・禁止】

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

- 1) バルーンカテーテル
エックス線透視下で視認できる。



シャフト		バルーン	
全長	外径	全長	外径
55 cm	2 mm	15 cm	6 mm
			8 mm
			10 mm

適合ガイドワイヤ径:0.97 mm (0.038 インチ)

2) シース

バルーン外径に対応する 6 mm 径、8 mm 径、10 mm 径の 3 サイズがあり、いずれも全長は 17 cm である。

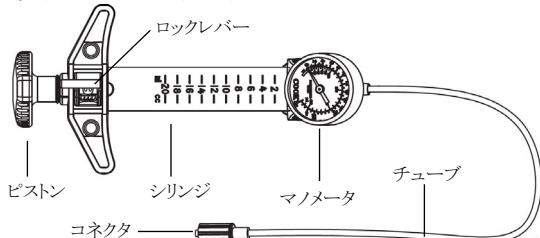
PTFE シース



クリアシース



3) インフレーションデバイス



2. 原材料

ポリアミド、紫外線硬化型接着剤、ポリエチレンテフタレート、PTFE、ポリ塩化ビニル※

※以下の可塑剤が含まれる:

フタル酸ジイソノニル、アゼライン酸ジオクチル

3. 仕様

バルーン定格破裂圧力:最大 20atm

4. 原理

インフレーションデバイスを用いてバルーンカテーテルの液体の注入／排出用ルーメンから造影剤希釈溶液等の拡張液を注入し、バルーンを拡張することで腎瘻を拡張し、シースを挿入して経皮的経路が確立される。

【使用目的又は効果】

本品は、泌尿器の経皮的経路となる腎瘻またはその狭窄部位の筋膜、腎被膜、実質を拡張及び維持するために使用される。

バルーンカテーテルのバルーンの拡張または収縮に用いるインフレーションデバイスを迅速な処置及び利便性のためあらかじめ組合せたものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) バルーンカテーテルの準備

- ① 無菌的手法を用いてバルーンカテーテルのトレイを外袋から取り出し、無菌野に置く。
- ② 包装からバルーンカテーテルを取り出し、検査する。輸送中に生じた損傷がないかを確認する。
- ③ バルーンカテーテルのストップコックに 10 mL シリンジ(構成品外別品目)を取り付けてロックし、陰圧をかけて吸引する。ストップコックを閉じ、シリンジ(構成品外別品目)を取り外す。バルーンから保護スリーブを取り外して廃棄する。
- ④ 収縮したバルーンに水溶性潤滑剤を塗布してもよい。

2) バルーンカテーテルの挿入

- ① 使用前に、シースから内部の保護チューブを取り外す(該当する場合)。
- ② シースをバルーンの上に戻し、バルーンカテーテルの近位端にあるシースロケータに固定する。
- ③ シースの向きが正しく、斜めになっている先端がバルーンカテーテルの遠位側に位置していることを確認する。
- ④ バルーンカテーテルをガイドワイヤ(構成品外別品目)に沿って慎重に進め、腎臓内の最終位置まで進める。バルーン遠位部にあるエックス線不透過性マーカバンドを利用し、バルーンカテーテルが腎臓内の適切な位置に配置されていることを確認する。

3) インフレーションデバイスの準備及びバルーンの拡張

- ① 滅菌済の容器に造影剤と生理食塩水の溶液を準備する。具体的な混合比については、造影剤の添付文書を確認すること。
- ② インフレーションデバイスのチューブを下に向けて配置し、希釈した造影剤の中に入れる。
- ③ インフレーションデバイスのロックレバーを左にスライドしロックを解除した後、ピストンを引いてシリンジが満たされるまで十分な量の造影剤を吸引する。
- ④ インフレーションデバイスを上向きに持ちピストンを押し、インフレーションデバイスのシリンジとチューブから空気を抜く。必要に応じてシリンジを軽くたたき、すべての気泡を取り除き、チューブ内を造影剤で完全に満たす。
- ⑤ インフレーションデバイスのシリンジとチューブを点検し、インフレーションデバイスに気泡が残っていないことを確認する。

- ⑥ シリンジ内の造影剤の量を希望する量に調整する。造影剤の追加が必要な場合は、インフレーションデバイスのチューブのコネクタを造影剤の入った容器に入れ、吸引する。
- ⑦ バルーンカテーテルの準備に別のシリンジ(構成品外別品目)を使用した場合は取り外し、インフレーションデバイスをバルーンカテーテルに取り付ける。バルーンカテーテルとチューブ(コネクタ)の先端部にそれぞれ造影剤を滴下し、空気を完全に排除した状態で接続する。
- ⑧ 接続部を手でしっかりとロックする。
- ⑨ インフレーションデバイスのロックレバーを解除し、マノメータの表示を 0atm に合わせる。このとき、バルーンカテーテルのストップコックを開いておくこと。
- ⑩ バルーンを拡張するには、インフレーションデバイスのロックレバーを操作してピストンをロックし、ピストンを時計回りにゆっくりと回して希望する拡張圧まで加圧する。
- ⑪ 拡張したバルーン上にシースを進め、適切な位置に配置する。

4) バルーンの収縮操作及び抜去

- ① インフレーションデバイスで吸引し、バルーンを収縮させる。バルーンを完全に吸引してから、バルーンカテーテルをゆっくりと抜去する。バルーンカテーテルを抜去する際には、シャフトを反時計回りに回転させながら引き抜くと、スムーズに抜去できる。
 - a. バルーンを徐々に収縮させるには、ピストンを反時計回りにゆっくりと回し、希望する収縮圧まで減圧する。
 - b. バルーンを急速に収縮させるには、インフレーションデバイスのロックレバーを左にスライドしてロックを解除し、ピストンを引く。必要に応じて、ロックレバーを右にスライドしロックする。
- ② バルーンカテーテルを抜去する際は、シースの位置が変わらないように慎重に確認しながらシースを固定する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) インフレーションデバイスの操作は、ロックレバーを左にスライドした状態(ロックを解除した状態)で、すべての吸引および注入操作を行うこと。ロックを解除した状態でピストンを引くことで吸引し、また前方に押すことで注入することが可能となる。ピストンを所定の位置にロックするには、ロックレバーを右にスライドし垂直の位置にする。
- 2) シース内径と拡張したバルーンの許容範囲外径の寸法の差は非常に小さいため、シースを進めるときに抵抗を感じた場合は、シースを通過させやすくするためにバルーンを減圧すること。
- 3) 本品の最大拡張圧(ラベル記載)を超えないようにすること。
- 4) バルーンを予め拡張しないこと。
- 5) 適切なバルーンの容量については、製品ラベル又はバルーンカテーテルのインフレーションチェックバルブを参照すること。
- 6) 使用前にインフレーションデバイスのチューブに空気が入っていないことを確認すること。
- 7) バルーンの拡張には必ず滅菌済の液体を使用すること。空気や二酸化炭素などの気体で拡張しないこと。[バルーンが破裂したり、適切に拡張できない恐れがある。]
- 8) バルーンを拡張し過ぎないこと。[バルーンが破裂する恐れがある。]

【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・有害事象が発生する場合があります。

- 1) 重大な不具合
 - (1) バルーンカテーテルの損傷
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 組織損傷

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊娠中・授乳中の女性もしくは乳幼児、小児にフタル酸エステルが曝露した場合の潜在的影響は明らかにされておらず、生殖系、または発育に影響がでるおそれがある。

【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