



MC-145-005

※2023年9月改訂（第4版）
2016年9月改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）

認証番号 22100BZX00764000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器

短期的使用腎瘻用カテーテル

10735002

ガイド 37150000

汎用ストップコックバルブ 35375001

非血管系バルーン用加圧器 17541020

バード X-フォース N30

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

バルーンを拡張する際、定格破裂圧（RBP）を超えないこと。
[バルーンが破裂し、腎瘻組織等を損傷させるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1.使用方法

(1)再使用禁止

(2)再滅菌禁止

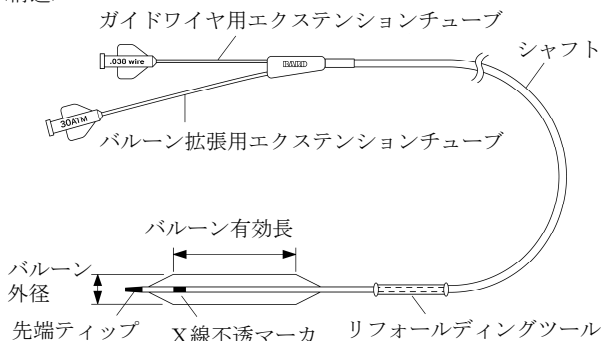
(3)腎瘻の拡張時に重大なリスクが発生すると予想される状況下（拡張予定部位が不規則である、もしくは伸展性がない部位）では、本品を使用しないこと。[バルーンの破裂、あるいは腎瘻組織等を損傷させるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

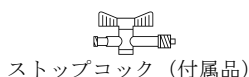
本品は、X線不透の先端ティップ及びマークが付いた腎瘻拡張用のバルーンカテーテル（以下、カテーテルという。）である。本品には、各サイズの定格破裂圧（RBP）が表示されたバルーン拡張用ルーメンと、ガイドワイヤの挿入及び造影剤等の注入用のルーメンがある。

1.腎瘻拡張用バルーンカテーテル

＜構造＞



カテーテルには、輸送時にバルーンを保護するためのプロテクティブシースが付属している。



ストップコック（付属品）

＜材質＞ バルーン：ポリエーテルブロックアミド（表面層）
シャフト：ポリアミド

＜規格＞

バルーンサイズ		推奨加圧 (NP)	定格破裂圧 (RBP)	シャフト径
外径	有効長			
8mm	15cm	10atm (1.0×10 ³ kPa)	30atm (3.0×10 ³ kPa)	2.3mm (7Fr)
10mm				

2.ワーキングシース

＜材質＞PTFE

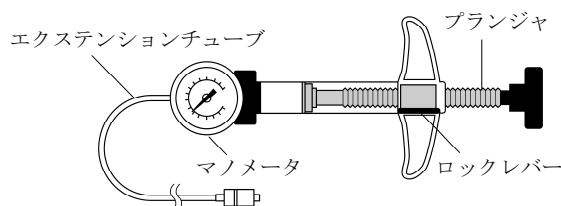
ガイドワイヤ
固定用スロット



3.バード イーグル インフレーションデバイス

・容量：20mL

・マンオメータ表示：30atm (3.0×10³kPa)



【使用目的又は効果】

本品は、腎瘻の拡張及び処置用シースの術中留置のために使用するバルーンカテーテルである。

【使用方法等】

1.使用方法等

(1)インフレーションデバイスの準備

バード イーグル インフレーションデバイスの操作方法又は使用方法に従い、インフレーションデバイスに造影剤希釈液を満たす。

1)造影剤と生理食塩液を容器に準備する。

2)造影剤希釈液の容器にインフレーションデバイスのエクステンションチューブを入れる。

3)ロックレバーを左側に倒し、シリンジが造影剤希釈液で十分に満たされるまで吸引する。

4)インフレーションデバイスを垂直に立て、シリンジとエクステンションチューブから空気を排除する。シリンジに空気が混入している場合、シリンジを軽くたたいて気泡をすべて抜き、エクステンションチューブを造影剤希釈液で満たす。

5)シリンジとエクステンションチューブから、空気が完全に排除されていることを確認する。

(2)バルーンカテーテルの準備

1)バルーン部からプロテクティブシースを取り去る。この時、付属のリフォールディングツールは、バルーンカテーテルの基端側にスライドさせて残しておく。

2)造影剤希釈液で満たされたインフレーションデバイスのエクステンションチューブを、付属のストップコックを通じてカテーテルのバルーン拡張用エクステンションチューブのハブに接続する。

3)ストップコックを開放し、インフレーションデバイスのプランジャを引いて、バルーン拡張用ルーメン内の空気を吸引する。

4)ストップコックを閉め、インフレーションデバイスを一旦取り外す。

(3)バルーンカテーテルの挿入

1)バルーンカテーテルを挿入する前に、付属のワーキングシースをバルーンカテーテルに通し、カテーテルの基端側に設置する。バルーンカテーテルの挿入及びバルーン拡張の手技は、X線透視法のガイダンスに則った適切な透視下、及び瘻孔部の観察下で実施する必要がある。

- 2)0.038 インチ (0.97mm) 以下のガイドワイヤを通じて、カテーテルを注意深く挿入し、拡張が必要な部位にバルーン部を留置する。正しい位置に留置するために、X線不透マーカーを確認しながら操作する。

(4)バルーンの拡張

- 1)造影剤希釈液で満たされたインフレーションデバイスを、付属のストップコックを通じてバルーン拡張用エクステンションチューブにしっかりと接続固定する。
- 2)バルーンカテーテルのストップコックを開放する。
- 3)インフレーションデバイスのロックを解除する。マノメータがゼロ (0 atm) の位置にあることを確認する。
- 4)インフレーションデバイスのロックレバーをロックの状態にし、目的の拡張圧になるまで、マノメータの拡張圧を確認しながら、プランジャをゆっくりと時計回りに回転させてバルーンを拡張する。又は、ロックを解除した状態でプランジャをゆっくりと押し、ある程度までバルーンを拡張させた後、ロックの状態にしてプランジャを回して拡張する。
- 5)必要な拡張に到達した後、ワーキングシースをスライドさせてバルーンにかぶせる。ワーキングシースをバルーンにかぶせる際に、抵抗を感じた場合は、わずかにバルーン拡張圧を下げる必要がある。

(5)バルーンカテーテルの抜去

- 1)インフレーションデバイスのロックレバーを左側に倒してプランジャから手を離し、その後ゆっくりと引き戻すことでバルーンを収縮させる。必要に応じてロックレバーをロックの状態にしてプランジャを回転させながらバルーンを収縮させる。バルーンが収縮するまでの時間は、バルーンのサイズにより異なる。収縮の経過はX線透視下あるいは直視下で確認すること。
- 2)インフレーションデバイスを取り外し、バルーン内を通常の気圧にする。
- 3)ワーキングシースを留置したままバルーンカテーテルを抜去する。これにより、ワーキングシースを通して経皮的処置を行うことができる。なお、バルーンカテーテル抜去の際には、バルーンカテーテルをゆっくりと反時計回りに回転させながら抜去することを推奨する。
- 4)ワーキングシースの末端にあるガイドワイヤ固定用スロットによって、留置したガイドワイヤを固定することができる。

(6)リフォールディングツールの使用

本品には、リフォールディングツールが付属されている。これは、カテーテルを再度挿入する際に、収縮したバルーンの形状を整えるためのものである。

- 1)バルーンを完全に収縮させた状態で使用する。
- 2)バルーンカテーテルのシャフトに残しておいたリフォールディングツールをスライドさせ、バルーンの手前に位置させる。
- 3)リフォールディングツールを反時計回りに回転させながら、バルーンの形状が整うまでかぶせる。
- 4)バルーンの形状を整えた後、リフォールディングツールをバルーンカテーテルの基端側にスライドさせ、あらためて操作を開始することができる。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)本品のワーキングシースからカテーテルあるいはガイドワイヤを抜去する際に抵抗を感じた場合は、一旦操作を中断し、機器の破損を防止するためにそれらを一体化して抜去することを考慮すること。[過剰な力がカテーテルに加わると先端ティップやバルーンが破損するおそれがある。]
- (2)バルーンの拡張には滅菌された液体を使用し、空気やガスを使用しないこと。
- (3)注入操作中にバルーンの圧が下がったりバルーンが破裂した場合は、直ちに操作を中止し、バルーンを収縮させた上で抜去すること。決してバルーンを再拡張しないこと。
- (4)カテーテルやガイドワイヤを挿入及び抜去する際に抵抗を感じた場合、無理に進めたり、抜去しようとしめないこと。抵抗の原因をX線透視下で確認し、対処すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

バルーンやシャフトの一部が欠損している場合は、内視鏡等による破片の回収を考慮すること。

2.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- ・カテーテルのキンク、破損、断裂
- ・バルーンの破裂
- ・内腔の閉塞
- ・抜去困難

(2)重大な有害事象

- ・腎臓組織等の損傷や穿孔
- ・破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2.有効期間

使用期限は外箱に記載

* 【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 : 株式会社メディコン
連絡先 : 0120-036-541 (カスタマーサービス)

外国製造業者 : C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
国名 : アメリカ

Bard、X-FORCE、バード、エックスフォースは、C. R. バード社の登録商標です。本書の著作権は、C. R. バード社が保有しています。