＊ＵＲ－１２７＊
文書管理番号 UR-127

2013 年 5 月 29 日作成(第 1 版)　　医療機器認証番号: 225ABBZX00097000

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
(非血管系バルーン用加圧器　17541020)

ネフロマックス バルーンカテーテル

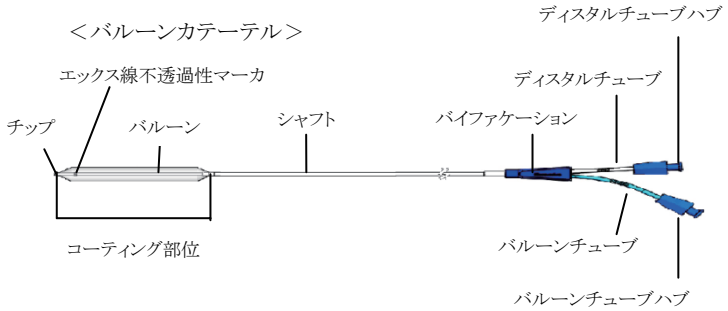
再使用禁止

【警告】
使用方法
⑴ バルーン拡張用インフレータ(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】
⑴ 手技を実施中に容認できないリスクが生じる可能性がある場合、ネフロマックス バルーンカテーテル(以下、本品という)の使用は禁忌である。
⑵ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は、先端側に拡張用バルーンが付いている腎瘻拡張用カテーテルである。バルーン表面には摩擦を軽減するためにシリコーンコーティングが施されている。シャフトの先端側(バルーンの下)にはエックス線不透過性マーカが付いている。

＜バルーンカテーテル＞



〈原材料〉
ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、シリコーンコーティング

バルーンカテーテル製品表示サイズ	シース	シャフト有効長	バルーン有効長	バルーン外径*
24 F x 12 cm	17cm 青	55cm	12cm	8mm
30 F x 12 cm	17cm 青			10mm
30F x 12 cm	17cm クリア			
30 F x 15 cm	20cm 青		15cm	

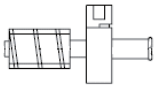
*最大拡張圧2027kPa(20 atm)拡張時
適合ガイドワイヤ径:0.97mm (0.038inch)

＜附属品＞
シース(青色タイプ)

シース(クリアタイプ)

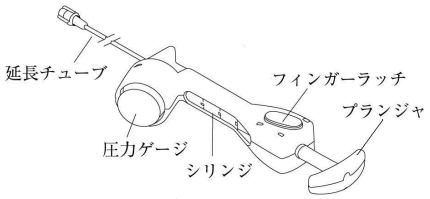
〈原材料〉
シース(青色タイプ):ポリテトラフルオロエチレン
シース(クリアタイプ):ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))、金、紫外線硬化接着剤

ストップコック



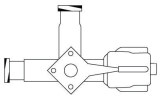
ウィングツール

バルーン拡張用インフレータ(アンコール インフレータ)



容量:20mL(cc)
圧力ゲージ:0～2634kPa(0～26atm)
附属品:ストップコック

ストップコック(バルーン拡張用インフレータに附属)



【使用目的、効能又は効果】
本品は、腎瘻造設時に用いられる経皮的拡張用バルーンカテーテルである。術時における利便性のために、附属品としてバルーン拡張用インフレータを組合わせたものである。

【品目仕様等】
・接合部の引張強さ:

拡張用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、破断及び亀裂を生じてはならない（JIS T3216:2012の5.3b）項のとおり）。

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備—バルーンからのエア抜き

⑴ ウィングツールをバルーン上の所定の位置に残したままストップコックを開放の位置にセットし、バルーンチューブハブに取り付ける。

⑵ バルーン拡張用インフレータまたはシリンジ（本品に含まれない）のプランジャを押した状態でストップコックに取り付ける。

⑶ バルーン拡張用インフレータまたはシリンジの容量いっぱいまでプランジャを引き、その状態を保持し、ストップコックを閉じる。

⑷ バルーン拡張用インフレータまたはシリンジを取り外し、プランジャを押し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、(3)を再度行う。

⑸ バルーンカテーテル内の真空状態を保つためにストップコックを閉じたまま、バルーン拡張用インフレータまたはシリンジを取り外す。

(4)の終了後、バルーン拡張用インフレータまたはシリンジのプランジャの位置を確認することによって、バルーンカテーテル及びバルーンカテーテルのインフレーションルーメンに異常がないことが確認できる。すべての接続が確実に行われ、かつバルーンが損傷していない場合は、手を放したときに、バルーン拡張用インフレータまたはシリンジのプランジャが底部まで自然に戻る。戻らない場合は(1)から(5)を再度行って確認する必要がある。

●バルーンカテーテルの挿入

⑴ バルーンカテーテルを挿入する前にシースをバルーン上に置き、バルーンの手元側に配置する。

⑵ バルーンからウィングツールを取り外す。

⑶ ガイドワイヤ（適合ガイドワイヤ径0.97mm（0.038inch））（本品に含まれない）上にバルーンカテーテルを前進させ、拡張する部位へ挿入する。

⑷ バルーンが配置されると、圧ゲージ付20mLインフレータなどのバルーン拡張用インフレータまたはシリンジを用いてバルーンを拡張させることができる。ラベルに記載されている最大拡張圧を超えることのないように、圧ゲージを使用することが推奨される。

●バルーンの拡張

⑴ エックス線透視下でバルーンカテーテルを前に進め、拡張する部位にバルーンを配置する。バルーンはバルーン拡張用インフレータまたはシリンジで用手的に拡張することができる。

⑵ 可能であれば20mLの高圧ゲージをバルーン拡張用インフレータまたはシリンジに取り付け、生理食塩液で50%に希釈した造影剤を充填し、空気を完全に除去する。

⑶ バルーンチューブハブに接続したストップコックにバルーン拡張用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空気をできるだけ除去する。

⑷ 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。

⑸ 拡張術が終了したら、バルーンにシースをかぶせて進める。

●バルーンカテーテルの抜去

⑴ バルーン拡張用インフレータまたはシリンジを用いてバルーンチューブハブを吸引することによりバルーンを収縮させる。

⑵ バルーンが完全に収縮した後、バルーン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。

⑶ シース及びガイドワイヤを残したままの状態でバルーンを抜去する。

●バルーン拡張用インフレータ（アンコール インフレータ）の使用方法

⑴ 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。

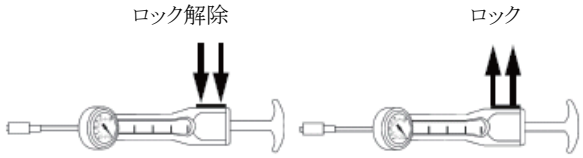
⑵ プランジャを引き、シリンジに生理食塩液で50%に薄めた造影剤を充填する。

⑶ 5～8mL(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。

⑷ 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。

⑸ 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。

⑹ 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 ガイドワイヤまたはバルーンカテーテルの挿入中に抵抗が感じられた場合には、手技を中止すること。抵抗の原因を調べ、適切な是正処置を行ってから手技を継続すること。

⑵ 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。

⑶ バルーン拡張用インフレータ及びシリンジ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。圧力ゲージ付インフレータを使用することを推奨する。

⑷ バルーン最大拡張圧を超えないこと。最大拡張圧については、本添付文書または製品ラベルを参照すること。最大拡張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。

⑸ シースの内径と拡張時のバルーンの外径はほぼ同じである。拡張させたバルーン上にシースを進めるときに抵抗が感じられた場合は、拡張させたバルーン内の圧力を低下させ、シースを進めやすいようにする必要がある。

⑹ 拡張中にバルーン内の圧力が低下し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。

⑺ カテーテルを通してガイドワイヤを抜去する際、または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。抵抗の原因を調べ、適切な是正処置を行ってから手技を継続すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 本品は、1回限りの使用とし、再使用、再処理、また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、ある患者から別の患者への感染を含め、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、バルーン拡張の専門的理論、臨床応用、及びこれ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 バルーン過拡張または破裂する危険性を最小限に抑えるために、最小の拡張圧力を用いる必要がある。

⑸ 脂溶性の医薬品等では、本品のシース（クリアタイプ）本体に使用されているポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがあるので、注意すること。

⑹ 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。
⑺ 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。
⑻ 使用に関する特定の情報、注意事項、及び警告については、手技を開始する前に本添付文書をよく読むこと(最大拡張圧を生体内で超過しないこと)。
⑼ 使用前に施術で使用する全装置の添付文書または取扱説明書をよく読むこと。
⑽ ラベルの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。
⑾ 包装が破損または開封されている場合、本品を使用しないこと。

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。

⑴ 組織外傷
⑵ 出血
⑶ 穿孔
⑷ 尿漏出
⑸ 感染
⑹ 気胸/胸水症
⑺ 瘻孔
⑻ 発熱
⑼ 腎疝痛
⑽ 尿路閉塞

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と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、または紫外線にさらさないこと。

2.有効期間・使用の期限

本品の包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

ネフロマックスキット		バルーンカテーテル	1 本
		ウィングツール	1 個
		ストップコック	1 個
		シース（青色又はクリアタイプ）	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
東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル
電話番号: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.]
アイルランド ボストン・サイエンティフィック コーク リミティッド
[BOSTON SCIENTIFIC CORK LTD.]
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.]