

**2025 年 4 月改訂(第 7 版)
*2023 年 10 月改訂(第 6 版)

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 短期的使用腎臓用カテーテル 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

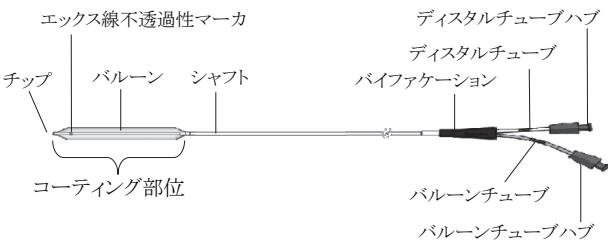
再使用禁止

【禁忌・禁止】
使用方法
再使用禁止

** 【形状・構造及び原理等】

ネフロマックス バルーンカテーテル(以下、本品という)は、先端側に拡張用バルーンが付いている腎臓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クが付いている。

(1) バルーンカテーテル



<主な原材料>

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、シリコンコーティング
検知性のため、エックス線不透過性の添加剤を含んでいる。

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	17 cm 青	55 cm	12 cm	8 mm	
30 F x 12 cm	17 cm 青			10 mm	
30 F x 12 cm	17 cm クリア		15 cm		
30 F x 15 cm	20 cm 青				

※最大拡張圧2027 kPa(20 atm)拡張時

適合ガイドワイヤ径:0.97 mm (0.038 inch)

(2) 附属品

① シース(青色タイプ)



<主な原材料>

ポリテトラフルオロエチレン

② シース(クリアタイプ)

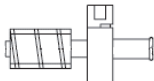


ゴールドマーカバンド

<主な原材料>

ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)
を含むものと含まないものがある。)、金、紫外線硬化接着
剤

③ ストップコック



④ ウイングツール



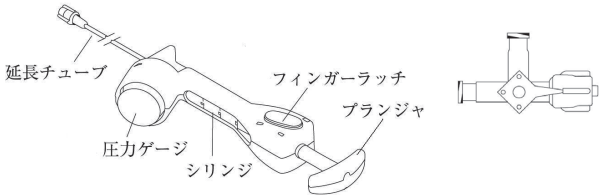
⑤ バルーン拡張用インフレーター及びストップコック

(販売名:アンコール インフレーター、

届出番号:13B1X00043000042)

アンコール インフレーター

ストップコック



容量:20 mL(cc)

圧力ゲージ:0~2634 kPa(0~26 atm)

【使用目的又は効果】

本品は、腎臓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ーを組合わせたものである。

【使用方法等】

1.使用前の準備ーバルーンからのエア抜き

- ③ ウイ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。
- ④ バルーン拡張用インフレーターまたはシリンジ(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。
- ⑤ バルーン拡張用インフレーターまたはシリンジの容量いっ
ぱい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。
- ⑥ バルーン拡張用インフレーター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。
- ⑦ 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ーまたはシ
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ーまたはシリンジ
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ーまたはシリンジ
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。

2.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。
- (2) 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)) (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。
- (4) バルーンが配置されると、圧ゲージ付20 mLインフレーターなどのバルーン拡張用インフレーター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。

3.バルーンの拡張

- (1) 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ーまたはシリンジで手動的に拡張することができる。
- (2) バルーン拡張用インフレーターまたはシリンジにて、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。
- (3) 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ーを取り付け、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。
- (4) 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。
- (5) 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。

4.バルーンカテーテルの抜去

- (1) バルーン拡張用インフレーター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。
- (2) 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。
- (3) シース及びガイドワイヤを残したままの状態ではバルーンを抜去する。

** 5.バルーン拡張用インフレーターの使用法

販売名:アンコール インフレーターの添付文書を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) カテーテルの挿入中あるいは抜去中に抵抗が感じた場合には、手技を中止すること。デバイスが破損したり組織を損傷したりするおそれがあるため、適切な是正処置を行ってから手技を継続すること。
- (2) 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。バルーンが破裂するおそれがある。
- (3) バルーン拡張用インフレーター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。過剰な圧力を避けるために、プレッシャーゲージ付インフレーターを使用し、ゲージを継続的にモニタすることを推奨する。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- * (1) 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。(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用しているタイプのみ)

** 2.不具合・有害事象

本品使用に伴う有害事象には、追加処置または外科的処置が必要になる場合がある。

(1) 重大な有害事象

- ・ 感染症
- ・ 穿孔
- ・ 気胸／胸水症
- ・ 腎不全
- ・ 破損片の体内遺残

(2) その他の有害事象

- ・ 組織損傷
- ・ 出血／血腫
- ・ 浮腫
- ・ 尿漏出
- ・ 炎症
- ・ 不快／疼痛
- ・ 瘻孔
- ・ 発熱
- ・ 腎臓痛
- ・ 尿路閉塞
- ・ 尿意切迫感／尿閉／排尿困難

【保管方法及び有効期間等】

** 1.保管の条件

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

3年[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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]