



**2016年1月改訂(第5版)

認証番号: 225ABBZX00097000

*2015年11月改訂(第4版)(新記載要領に基づく改訂)

機械器具51 医療用嚔管及び体液誘導管
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

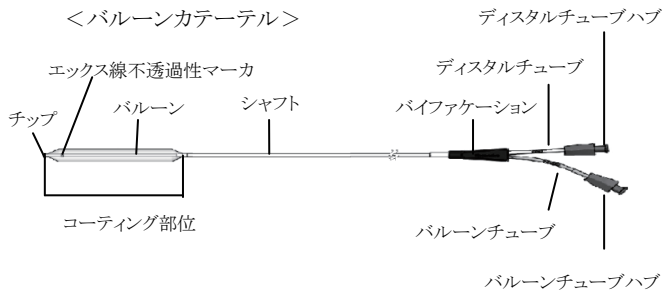
再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法
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。



〈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

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)

〈付属品〉

シース(青色タイプ)



シース(クリアタイプ)



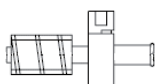
ゴールドマーカバンド

〈主な原材料〉

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

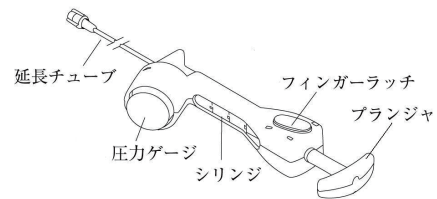
ストップコック



ウイングツール



バルーン拡張用インフレーター(アンコール インフレーター)

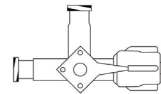


容量: 20 mL(cc)

圧力ゲージ: 0~2634 kPa(0~26 atm)

付属品: 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ーに附属)



【使用目的又は効果】

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、付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—バルーンからのエア抜き

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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ヤ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

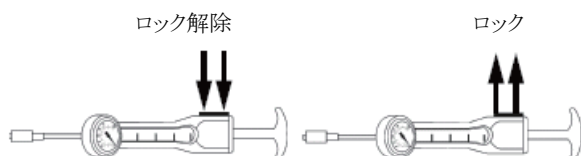
- (1) エックス線透視下でバルーンカテーテルを前に進め、拡張する部位にバルーンを配置する。バルーンはバルーン拡張用インフレーターまたはシリンジで手動的に拡張することができる。
- * (2) バルーン拡張用インフレーターまたはシリンジにて、生理食塩液で50%に希釈した造影剤を充填し、空気を完全に除去する。
- (3) バルーンチューブハブに接続したストップコックにバルーン拡張用インフレーターを取り付け、バルーン拡張用ルーメンにある空気をできるだけ除去する。
 - (4) ストップコックを開き、拡張圧を確認しながら、バルーンの拡張を開始する。
 - (5) 拡張術が終了したら、バルーンにシー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(アンコール インフレーター)の使用

- (1) 本品を片手で持ち、フィンガーラッチを押してプランジヤのロックを解除する。
- (2) プランジヤを引き、シリンジに生理食塩液で50%に薄めた造影剤を充填する。
- (3) 5~8 mL(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。
- (4) 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。
- (5) 適切な容量までプランジヤを引き戻し、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。
- (6) ロックした状態で、プランジヤを時計回りに回転させて圧を上昇させる。プランジヤ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を感じた場合には、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ー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。

2.不具合・有害事象

* その他の有害事象

- (1) 組織外傷
- (2) 出血
- (3) 穿孔
- (4) 尿漏出
- (5) 感染
- (6) 気胸/胸水症
- (7) 瘻孔
- (8) 発熱
- (9) 腎疝痛
- (10) 尿路閉塞

【保管方法及び有効期間等】

1.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。

【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]