** 2009 年 01 月 17 日改訂 （第 4 版）
* 2006 年 11 月 22 日改訂

承認番号 20800BZZ00004000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 卵巣内容液排出用セット 70335000

S.A.N.D.バルーンカテーテル

再使用禁止

【警 告】

＜使用方法＞

・バルーン拡張時に異常な抵抗を感じたときは、バルーンの拡張操作を速やかに停止し、適切な処置を施すこと。[バルーンを収縮できなくなる恐れがある。]

* ・シャフト部に過度な力を加えないこと。[シャフトが破損する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

・再使用禁止。

** ＜適用対象＞

・デルモイド症例での使用禁止。[卵巣嚢腫内容物に人歯など鋭利なものが含まれている場合、バルーンが破裂する恐れがある。]

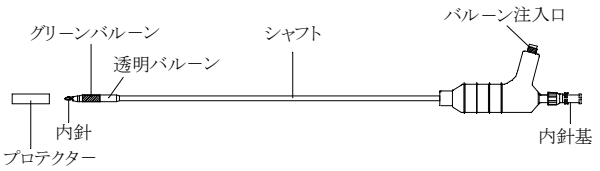
＜使用方法＞

・経皮的穿刺禁止。
バルーン部及びシャフト部を、鉗子やピンセットで挟まないこと。[バルーンの破裂や、内腔が閉塞してバルーンを収縮できなくなる恐れがある。]

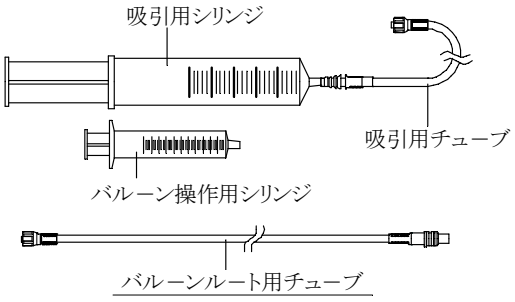
・バルーンを拡張させる際には、滅菌水以外は使用しないこと。[造影剤を使用した場合、バルーンが破裂する恐れがある。生理食塩液を使用した場合、結晶化し流路が閉塞してバルーンを収縮できなくなる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

** ＜構造図（代表図）＞



最大外径 レギュラータイプ：約5．5mm
ラージタイプ ：約7．5mm



・本品は、吸引用チューブにポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用している。

** ・Eタイプは、バルーンルート用チューブを介してバルーンの拡張・収縮を行う仕様である。

** ・希望により任意にセットし、それぞれ単品でも販売する。

** ＜構成品＞

構成品	一般的名称	JMDN コード
シリンジ（バルーン操作用）	汎用注射筒	13929001
シリンジ（吸引用）	汎用注射筒	13929001
吸引用チューブ	卵巣内容液排出用セット	70335000

【使用目的、効能又は効果】

・卵巣腫瘍摘出術における卵巣嚢腫内液の吸引・洗浄及び嚢腫壁のアルコール固定処理に使用する。

【品目仕様等】

** ・内針の接合強度：引抜強さは以下のとおり。

針管公称外径（mm）	最小引抜強さ（N）
0.3 以上 0.55 未満	22
0.55 以上 0.7 未満	34
0.7 以上 0.8 未満	40
0.8 以上 0.9 未満	44
0.9 以上 1.1 未満	54
1.1 以上	69

** ・内針の気密性：0.2MPa の水圧を 15 秒間加える時漏れない。

** ・バルーンルート用チューブの気密性：20kPa の空気圧を加える時漏れない。

** ・吸引用チューブの気密性：20kPa の空気圧を加える時漏れない。

** ・バルーンの漏れ：膨張状態を 3 時間維持すること。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用すること。

1) 予め、バルーン操作用シリンジに滅菌水を充填しておく。

** 2) プロテクターを外し、吸引用チューブを内針基に接続し、最適なトロカールスリーブよりS．A．N．D．バルーンカテーテルを挿入する。

3) 鏡視下で刃先を確認しながら、卵巣に内針先端部のみを穿刺する。穿刺と同時に 50mLの吸引用シリンジを引いて卵巣内液を僅かに吸引する。

4) 先端側グリーンバルーン全体が卵巣内に入るまで挿入する。挿入後は、危険防止の為、速やかに内針を抜去して吸引用チューブを接続し直す。

5) 滅菌水を充填したバルーン操作用シリンジをバルーン注入口に接続し、最初に先端側グリーンバルーンを拡張する。次に、卵巣内のグリーンバルーンで卵巣を吊り上げる状態にして、透明バルーンを拡張する。両方のバルーンが卵巣膜を密着固定する注入量の目安は、レギュラータイプ、ラージタイプとも、約 10mL である。

6) 吸引洗浄、アルコール固定、癒着剥離等の目的の手技を行う。

7) 目的の手技の終了後は、透明バルーン→グリーンバルーンの順序でバルーン操作用シリンジを接続して滅菌水を最後まで吸引し、バルーンを収縮させ、その後抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・包装から取り出す際には、汚染に十分注意すること。

** ・経皮的穿刺を行わず、必ずトロカールスリーブから挿入すること。

・プロテクターは慎重に外すこと。［バルーンが損傷する場合がある。］

** ・手動弁付きトロカールスリーブへ挿入する際は、必ず手動弁を操作して挿入すること。［内針針先が損傷する。］

** ・レギュラータイプは 5mm のトロカールスリーブより、ラージタイプは 10／12mm のトロカールスリーブより挿入可能であるが、いずれも術前に確認を行うこと。

** ・ラージタイプの場合、トロカールスリーブの種類によっては、逆止弁からガス漏れする場合があるので、別売りのサクションニードル用リデューサー（1 穴タイプ他各種）とセットで使用する。

** ・手技中は、トロカールスリーブの先端や鉗子類によるバルーンの破損に注意すること。

・バルーンの最大注入容量は 12mL である。これ以上の滅菌水を入れないこと。［バルーンの破裂や、収縮不能となる可能性がある。］

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

［重大な不具合］

・バルーン拡張時及びバルーン収縮時に、バルーンへの注入または吸引が困難になった場合は、シャフトの一部に切り込みを入れ、バルーンからの滅菌水の自然排出を図り、その後抜去すること。

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損、汚損している場合や、製品に異常が認められる場合は使用しないこと。

・使用直前に開封して使用すること。

＜その他の注意＞

・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

・箱に記載している使用期限を参照のこと。（自己認証による）

【包 装】

1セット／1箱

【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＞

株式会社八光

長野県千曲市大字磯部 1490

TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口： 東京都文京区本郷三丁目 42-6

TEL 03-5804-8500