

サイナスバルーンカテーテル

再使用禁止

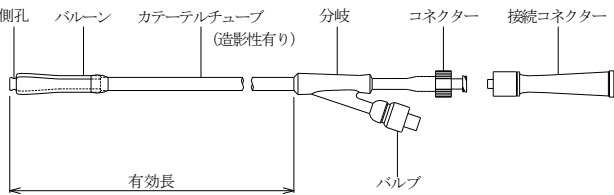
【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈形状〉



サイズ 呼称	外径	バルーン容量	有効長	バルブカラー	側孔
18Fr	6.0mm	10～15mL	130mm	レッド	2孔

〈原材料〉

シリコーンゴム、ポリプロピレン

〈原理〉

本品を経鼻的に挿入し、バルーンを膨らませて、止血を行う。排液は内腔を通り、コネクターより排出される。

【使用目的又は効果】

鼻腔に挿入し、止血及び排液等に使用する。

【使用方法等】

以下の使用方法是一般的な使用方法である。

〈使用方法〉

- ①通法に従って、上顎洞根治術又は術後性上顎洞嚢胞摘出術を施行し、下鼻道に対孔を形成する。この時、骨鋭縁部は削除しておく。
- ②側孔に縫合糸（3－0程度）を通し、これをペアン鉗子等で把持する。そのペアン鉗子を鼻孔から挿入し、対孔を経由して上顎洞に進める。
- ③縫合糸をガイドにしてカテーテルを上顎洞内に誘導する。
- ④バルーンに滅菌蒸留水を3mL注水してから鼻腔側に引っ張り、バルーン基部を対孔にフィットさせる。
- ⑤バルーンへの注水を追加し、注水量を決定する。少し抜水してから閉創し、最後に予定注水量まで再度注水する。
- ⑥最後に、鼻腔から出たカテーテルを頬部に固定し、排液バッグ等を接続する。排液バッグ等を接続する場合は、必要に応じて付属の接続コネクターを使用する。

〈抜去方法〉

- ①カテーテル末端に排液バッグ等が接続されている場合は、接続を外す。
- ②カテーテルの皮膚への固定を外す。
- ③一般のディスポーザブルシリンジを用いて、バルブからバルーン内の滅菌蒸留水を抜き取る。
- ④カテーテルを静かに抜き取る。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①骨鋭縁部の削除は確実にを行うこと。
[バルーンのパースト・ピンホールの要因となる。]
- ②バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。
 - 1) バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。
[生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。]
 - 2) バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスポーザブルシリンジを用いること。
[ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパの合わないものはバルブの損傷につながる。]
 - 3) バルーンを拡張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
[バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。]
 - 4) バルーンを拡張する際はゆっくり慎重に行うこと。
[急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
 - 5) バルーンには規定容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。
[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、パーストの原因となる。]
 - 6) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
[まれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
- ③カテーテル末端に排液バッグ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用開始後は接続部の漏れや緩みが無いが適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ④カテーテルを皮膚に固定する場合は絆創膏等を使用し、カテーテルを糸で直接固定しないこと。
[閉塞や断裂の恐れがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①カテーテル留置中はカテーテルの留置状態を適切に管理すること。
必要に応じてX線透視等によりカテーテルの留置状態を確認すること。
[カテーテルの折れ、曲がり、捻れ等により、カテーテル内腔が閉塞する場合がある。]
[自然リークによりバルーンが収縮する場合がある。]
- ②本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。]

③本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証（当社データ）による]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	87 T/m	87 T/m
MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/kg	3.0 W/kg
B1+RMS	4.13 μ T	-

上記条件で 15 分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。*

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

①バルーンのバースト。

[下記のような原因によるバースト。]

- ・骨鋭縁部の残存。
- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・注入量の過多（規定容量以上の注入）。
- ・バルーン拡張に誤った物質の注入（生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質）。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因

②カテーテルの閉塞。

[カテーテル内腔が分泌物により、閉塞することがある。]

③カテーテルの抜去不能。

[バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いると、成分の凝固に伴いバルーンルーメンが閉塞し、抜去ができなくなる恐れがある。]

④カテーテルの切断。

[下記のような原因による切断。]

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
- ・圧迫止血に於ける過度の牽引荷重。
- ・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

本品の使用により、一般的に以下の有害事象が想定される。

- ・粘膜損傷による感染
- ・患部の壊死

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

〈使用期間〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

[自己認証（当社データ）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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*