**2022 年 11 月改訂(第 3 版)
*2020 年 11 月改訂(第 2 版)
届出番号 13B1X10222EC0003

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 鼻止血用バルーン(JMDN コード:31911000)
エピスタクシス
両側バルーンタイプ

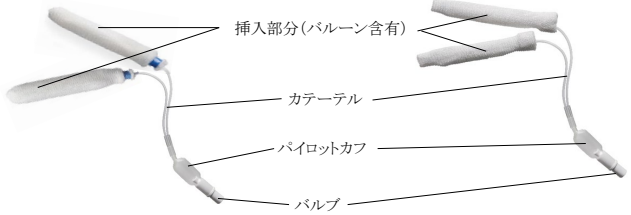
再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用及び再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

[RR552、RR752]



[RR555、RR755]

＜構成＞

カタログ番号	最大空気量 (mL)	製品名
RR552	60	5.5cm 両側バルーン
RR555	60	5.5cm 両側バルーン、エアウェイ付
RR752	80	7.5cm 両側バルーン
RR755	80	7.5cm 両側バルーン、エアウェイ付

2. 原材料

カルボキシメチルセルロースナトリウム、ナイロン、ポリ塩化ビニル

3. 機能及び動作原理

本品は、バルーンを含有する挿入部分を鼻腔に挿入し、バルブから空気を注入してバルーンを拡張させることにより、出血部周囲を圧迫し止血、又は鼻腔内の構造維持を行うことができる。エアウェイ付タイプは、鼻呼吸が可能となる。バルーンの表面はカルボキシメチルセルロースナトリウム(CMC)を含む合成繊維で覆われており、使用前に水和することで CMC がゲル化し、挿入及び抜去をスムースに行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、鼻腔内に挿入して拡張させることにより、止血又は構造維持のために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 鼻腔内の血塊を取り除く。
2) 鼻腔内に挿入する前に本品のシースを取り除く。
3) 本品を滅菌水に約 30 秒間浸して水和すること。
4) 本品を鼻腔内の適切な位置に挿入する。
5) シリンジに最大空気量を超えない十分な空気を取り込んだ後、バルブにシリンジを接続して、バルーンを膨らませる。両側のバルーンは同時に膨らむ。バルーンを過剰に膨らませないこと。最大空気量は目安であり、重要なパラメータはカフ圧である。
6) バルーンの移動を防ぐために、露出したカテーテルの一部を患者の鼻の横や頬にテープで止めて、固定すること。
7) 本品を取り除くために、シリンジをバルブに接続して、ゆっくり空気を抜くこと。バルーンが十分に収縮した後、露出しているカテーテルの一部あるいは挿入部分をやさしく引っ張って取り除くこと。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) バルーンは空気のみで膨らませること。鼻腔内のバルーン圧を確認するためにパイロットカフの硬さを確認しながらバルーンをゆっくりと膨らませること。
2) 退院する前には、パイロットカフが固いことを確認すること。必要に応じて、空気を追加すること。
3) 空気を注入している間は、パイロットカフを確認しながら圧力を常にモニタリングすること。
4) 収縮の兆候に対してモニタリングすること。経鼻カテーテルの脱落を引き起こす可能性がある。
5) バルーンを過剰に膨らませると以下の可能性がある。
   a) 本品が破裂し、鼻腔組織に対して損傷を引き起こす可能性がある。
   b) エアウェイの部分的な閉塞のため、呼吸が制限または困難になる。(RR555、RR755)。
   c) 過剰な圧力による組織の壊死。
6) 定められた最大空気量を超えないこと。バルーンを破裂させる可能性がある。
7) 膨らんだバルーンに先端が鋭利な医療機器を近づけると、バルーン収縮させる可能性がある。
8) 適用範囲以外で本品を使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品を重度の頭部外傷を患う患者に使用する場合及び顔が解剖学的にカテーテルの長さに適合しない場合、適用について医師の判断が必要になる。

2. 不具合・有害事象

** ＜その他の不具合・有害事象＞

本品使用による不具合・有害事象としては以下の症状が発現することが考えられる。

1) 不具合
- 製品の破損
- 留置困難
- 拡張不能
- バルーンの収縮及び収縮不能
- 接続不良

2) 有害事象
- 感染、再発又は持続性の出血、医療処置を要する本品の脱落。
- 鼻腔内組織に対する外傷、鼻中隔穿孔を含む鼻中隔壊死。
- 鼻腔パッキングの使用に関連したトキシックショック症候群(TSS)が報告されている。すべての患者で TSS に関する兆候をモニターすること。
- 身体的に小柄な患者あるいは鼻咽頭が狭い患者において、本品が不適切な位置に挿入されることにより、呼吸困難が起こりうる。
- 呼吸機能障害のリスクがある患者においては、呼吸困難又は酸素供給の低下が発生する可能性がある
- 鼻腔内を膨張させる機器の使用は、まれに眼瞼痙攣を引き起こすことがある。

3. その他の注意

1)包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

2)本品を使用する際は、使用直前にパウチを開封し、無菌的操作で取り出すこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法：高温多湿を避けて保管すること。
2. 使用期限：製品包装に記載[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：
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671