**2017 年 09 月改訂（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）
*2011 年 12 月改訂（第 2 版）
PI-ENT-0303CB
届出番号：13B1X00261X00003

Medtronic

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

エピスタットキット

再使用禁止

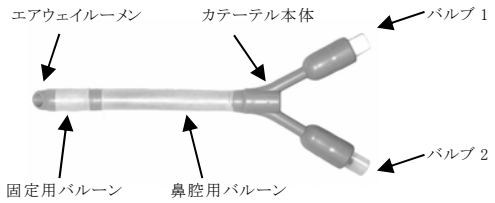
【禁忌・禁止】
- 再使用及び再滅菌禁止
- 適用対象（患者）

本品の大きさに適合しない患者[患者に損傷を与える可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1）エピスタットカテーテル



2. 原理

本品は、鼻出血を抑えることを目的に使用するカテーテルである。カテーテル本体の構造はバルーン部（固定用バルーン、鼻腔用バルーン）、カテーテル本体及びバルブ部（バルブ 1、バルブ 2）から構成されている。固定用バルーンは固定用として使用され、鼻腔用バルーンで圧迫を行う。カテーテルは鼻呼吸ができるようにエアウェイルーメン構造となっている。

3. 原材料

シリコーン樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、鼻腔に挿入後バルーンを拡張し、鼻出血を抑えることを目的に使用する鼻止血バルーンである。

【使用方法等】

**1. 使用方法

1）必要に応じて、本品を滅菌水、生理食塩液又は軟膏などの適切なもので潤滑する。
2）本品を鼻腔に挿入する。
3）バルブ 1 からシリンジ(汎用注射筒等)を使用して生理食塩液を入れ(10cc 以下)、固定用バルーンをふくらませる。
4）バルブ 2 からシリンジ(汎用注射筒等)を使用して生理食塩液を入れ(30cc 以下)、鼻腔用バルーンをふくらませ圧迫する。
5）必要に応じて、シリンジ(汎用注射筒等)を使用してバルーン内の生理食塩液を抜き、バルーンの圧力をゆるめる。
6）本品を抜去する際は、シリンジ(汎用注射筒等)を使用して生理食塩液を抜いた後に行う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- バルーンを過剰にふくらませないこと[気道の部分的な閉塞、呼吸困難、周辺組織の損傷及び圧迫による組織の壊死を引き起こす可能性がある]。
- 電気メスや高温になる医療機器を本品に近づけて使用しないこと。
- 先端が鋭利な医療機器を本品に近づけて使用しないこと。
- 本品の使用中は患者の呼吸や血中酸素濃度を常に確認すること。
- 必要に応じて、本品を挿入する鼻腔とは反対側の鼻腔に保護剤を挿入し、鼻中隔の湾曲を防止すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を、頭部に重傷を負った患者や顔に解剖学的異常がある患者に使用する際は、形状やサイズが患者に適しているかどうか、使用前に確認すること。

2. 不具合・有害事象

1）重大な不具合
- 過剰にバルーンをふくらますことによる本品の破損
- 電気メス等高温になる医療機器の接触による本品の破損
- 鋭利な医療機器による本品の破損

2）重大な有害事象
- バルーンを過剰にふくらます等本品の不適切な使用による、気道の部分的な閉塞、呼吸困難、周辺組織の損傷及び圧迫による組織の壊死
- 本品の抜去に伴う組織の損傷
- 本品の破損に伴う鼻腔内組織の損傷
- 鼻腔内の処置に伴う出血、鼻腔内組織の損傷、鼻中隔の穿孔
- 呼吸機能や血中酸素濃度の低下
- 電気メスや高温な医療機器の併用による患者や手術従事者の熱傷
- 感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み製品の保管方法に従い保管すること。

2. 有効期間

包装に表示（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：日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター　0120-998-167

製造業者：メドトロニックゾーメド社（米国）
[Medtronic Xomed, Inc.]