

管理医療機器

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
内視鏡下拡張用カテーテル

JMDNコード:70246000

ニューベント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

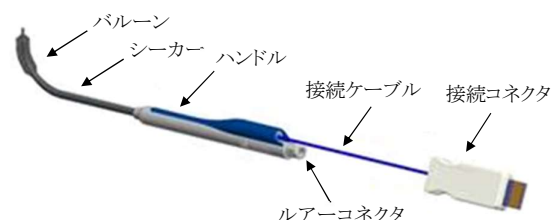
<使用方法>

- ・再使用及び再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

<バルーンシーカー>



前頭洞バルーンシーカー (屈曲角 98°)



前頭洞バルーンシーカー (屈曲角 70°)



上顎洞バルーンシーカー (屈曲角 120°)



蝶形骨洞バルーンシーカー (屈曲角 13°)



<インフレーター>



<延長チューブ>



2. 原材料

ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼

3. 作動原理

本品は、バルーンシーカーの先端部のバルーンを生理食塩液で拡張することにより、副鼻腔の標的部位を拡張する。また、磁場式のナビゲーションシステムに接続することにより、エミッターから発生させた磁場の変化により、本品に内蔵されたセンサコイルに生じる誘導電流から先端部の位置を計測し、ナビゲーションシステムのモニタ上に先端部の位置を表示することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下で狭窄又は閉塞した副鼻腔(前頭洞、上顎洞及び蝶形骨洞)の排出路を開大する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) インフレーターの準備

- (1) インフレーターのルーアーコネクタに、延長チューブを接続する(図 1)。



図 1 インフレーターと延長チューブの接続

- (2) 生理食塩液で満たした滅菌容器に、延長チューブを入れる。

2) インフレーターのプライミング

- (1) インフレーターを上に向け、延長チューブを生理食塩液に浸した状態でプランジャーを押し引きし、生理食塩液を吸引・排出してインフレーターのプライミングを行う(図 2)。最低 5 回以上プライミングを行い、延長チューブとインフレーターから気泡を全て取り除く。



図 2 インフレーターのプライミング

- (2) 延長チューブ及びインフレーターに気泡がないことを確認する。気泡が残っている場合は、インフレーター及び延長チューブ内に気泡がなくなるまで、プライミングを繰り返す。
- (3) 生理食塩液から延長チューブを取り出す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) バルーンシーカー及びナビゲーションシステムの接続
- (1) ナビゲーションシステムを用いて、患者の副鼻腔口及び洞内の解剖学的形態に適したバルーンサイズを選択する。
 - (2) ナビゲーションシステムに接続コネクタを接続する。

4) バルーンシーカー及びインフレーター接続

- (1) シーカー寄りのハンドル部を把持し、トレイからバルーンシーカーを取り出す(図 3)。
- (2) バルーンシーカーのルアーコネクタに延長チューブを接続する(図 4)。

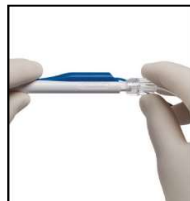


図 3 バルーンシーカーの取り出し 図 4 延長チューブの接続

- 5) ナビゲーションシステムでのバルーンシーカーの識別確認
- (1) ナビゲーションシステムの画面に、正しいバルーンシーカーが表示されていることを確認する。
 - (2) 使用前に、バルーンシーカーの先端を数カ所の解剖学的特徴点に触れさせ、モニタ上に表示される十字線を観察して、バルーンシーカーの精度を確認する。
 - (3) 精度が正確であれば、ナビゲーションを行う。
 - (4) 精度が許容できない場合は、バルーンシーカーを目視で確認する。バルーンシーカーに曲げや損傷が認められた場合は、バルーンシーカーを交換する。新しいバルーンシーカーでも精度が許容できない場合は、患者を再登録する。

6) 副鼻腔の開大

- (1) ハンドルの先端を把持して、バルーンシーカーを保持する(図 5)。



図 5 バルーンシーカーの保持

- (2) 内視鏡及びナビゲーションシステムで確認しながら、標的部位にバルーンシーカーを挿入する。バルーンシーカーの説明及びバルーンの直径がナビゲーションシステムに表示される。
- (3) ナビゲーションシステム上で、バルーンシーカーの先端部の適切な位置を確認する。モニタ上の十字線はバルーンシーカーの先端部の位置を示す。
- (4) インフレーターインジケータが突出するまで、インフレーターを2秒以上押し込む(図 6)。さらに、インフレーションを最大5秒間維持することで、バルーンは約10気圧まで膨張する(図 7)。インジケータが突出しない場合は、インフレーターを再度ブライミングする。



図 6 インフレーター取扱い 図 7 膨張後のバルーン

- (5) 1箇所につき最大2回の開大が完了したら、インフレーターハンドルを止まるまで引き戻し、バルーンの収縮後、バルーンシーカーを取り出す。
- (6) バルーンを再挿入する場合は、バルーンを緩やかに捻じり、収縮させる(図 8)。



図 8 バルーン収縮時の取扱い

- (7) バルーンシーカーを交換するときは、再度インフレーターをブライミングする。

*** [併用医療機器]

- 1) 本品と併用可能なナビゲーションシステムは、下表のとおりである。

販売名	承認/認証番号
EMナビゲーションシステム	22400BZX00300000
Fusionコンパクト	230ABBZX00017000
ステルスステーション ナビゲーションシステム	22600BZX00110000
ステルスステーションS8	23000BZX00285000
ステルスステーション Flex ENT	303ABBZX00019000

- 2) 本品のインフレーターと併用可能な機器は、下表のとおりである。

販売名	認証番号
ニューベント耳管拡張バルーン	304ADBZX00110000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 本品を抜去する際は、あらかじめバルーンを収縮させること。
- ・ バルーンの拡張には生理食塩液を使用すること。
- ・ 挿入部位に適したサイズのバルーンを使用すること。
- ・ インフレーターブライミングの際、延長チューブ及びインフレーターに気泡が残っていないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品の使用時は内視鏡と併用すること。
- ・ ハンドル部を液体に浸せさせないこと。
- ・ 本品を骨性閉塞部位の穿破に使用しないこと。
- ・ ハンドルの根元を把持したり、ハンドルに過度の力を加えないこと。
- ・ シーカーを曲げたり改造しないこと。
- ・ 術中に、ナビゲーションの精度が確保できなくなった場合は、本装置の使用を直ちに中止すること。
- ・ 使用前、使用中、使用後に、本品の破損、変形、傷や損傷、動作の異常等がないことを確認すること。これら異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。[破損等が発生した状態で使用した場合、本品が正常に動作せず、患者に健康被害を及ぼす危険性がある。]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 機能不良、動作不良
- 構成品の破損・変形
- バルーンの破裂
- バルーンの早期収縮、膨張不良

2) 重大な有害事象

- 神経の損傷、麻痺
- 血管、骨、組織の損傷及び穿孔
- 感染
- 手術時間の延長及び再手術
- 脳脊髄液漏出
- 眼窩損傷
- 出血
- 再狭窄

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所で保管すること。

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: メトロニックゾーメド社(米国)

[Medtronic Xomed, Inc.]