

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器

内視鏡下拡張用カテーテル

JMDNコード:70246000

## ニューベント耳管拡張バルーン

### 再使用禁止

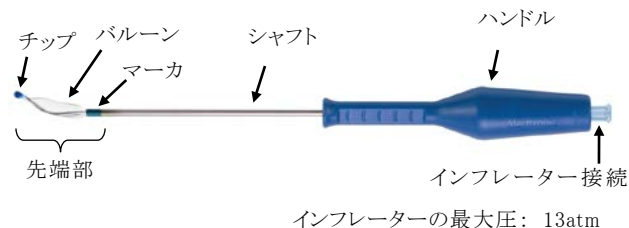
#### 【禁忌・禁止】

- 適用対象 (患者)
  - 本品は、以下の患者に使用しないこと [患者に傷害が発生する可能性がある]。
    - 持続的な耳管狭窄症以外の患者
    - 18 歳未満の患者
    - 耳管内腔に内頸動脈損傷がある患者
    - 同側の耳管開放症の病歴を有する患者
- 使用方法
  - 再使用及び再滅菌禁止
  - 組織損傷等の原因不明の抵抗がある場合は、バルーンを挿入しないこと [内頸動脈損傷が発生する可能性がある]。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状

ハンドピース



付属品 ストップコック



##### 2. 原材料

ポリエーテルブロックアミド、ナイロン、ヒートシュリンク、ポリカーボネート、ステンレス鋼、ウレタンアクリレート

##### 3. 作動原理

本品は、ハンドピース先端部のバルーンを生理食塩液で拡張することにより、耳管軟骨部から峽部を拡張する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、持続的な耳管狭窄症に対して内視鏡下で経鼻的にアプローチし、耳管軟骨部から峽部の拡張に使用する。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用方法

基本的な使用方法

- インフレーター※の準備
  - 本品に付属しているストップコックをインフレーター※に接続する。
  - 延長チューブ※をストップコックに接続し、ストップコックが開いている (インフレーター※及び延長チューブ※と平行) ことを確認する。



##### 2) インフレーター※のプライミング

- 生理食塩液を満たした滅菌容器に、延長チューブ※を入れる。
- 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。最低 5 回以上プライミングを行い、インフレーター※及び延長チューブ※から気泡を全て取り除く。



インフレーター※のプライミング

- 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。
- 生理食塩液から延長チューブ※を取り出す。
- ハンドピース及びインフレーター※の接続
  - ハンドルを把持し、トレイから本品を取り出す。
  - 延長チューブ※を本品のインフレーター接続部に接続する。
- 耳管拡張
  - 内視鏡下で、拡張する耳管側の鼻腔に先端部を下に向け、本品を慎重に挿入する。鼻腔内壁等でバルーンの角度が曲がらないように注意しながら、本品の先端部を耳管咽頭口に移動させる。必要に応じて先端部の角度を調整する。
  - 耳管咽頭口に到達後、本品を回転させ先端部を耳管の方向に合わせ、耳管にゆっくりと挿入していく。耳管の骨峽部に到達する前に抵抗を感じた場合は、本品の先端部の挿入を一旦停止し、本品の先端部を引き戻してから先端部の向きを調整する。

- (3) 本品のチップが耳管の骨峡部まで到達すると、抵抗が感じられ、ハンドピース先端部の近位端にあるマーカが耳管咽頭口付近に確認できる。
- (4) バルーンの加圧前に、ストップコックのハンドルを延長チューブ\*と平行にする。
- (5) バルーンの加圧準備が出来たら、インフレーター\*のハンドルをしっかりと握る。
- (6) インフレーター\*のインジケーターが突出していることを確認する。インジケーター\*が突出していない場合は、インフレーター\*を再確認し、必要に応じてインフレーター\*を再度ブライミングする。
- (7) インフレーター\*に手で圧力をかけ続けずにバルーンの圧力を維持する場合は、インフレーター\*のハンドルを完全に押し込み、インジケーターが突出していることを確認し、ストップコックを90度回転させて延長チューブ\*に対して垂直になるようにする。インフレーター\*のインジケーターが元に戻っても、バルーン内の圧力が維持される。ただし、バルーンでの耳管拡張は2分を超えないこと。



- (8) 拡張中に本品のバルーンが耳管内に留まっていることを確認する。バルーンが耳管から外れた場合は、再度ストップコックを延長チューブ\*と平行にする。再度先端部を骨峡部まで挿入し、バルーンを拡張する。
- (9) ストップコックを90度回転させ、延長チューブ\*と平行にし、バルーン内の圧力を解放する。インフレーター\*のハンドルを完全に引き、バルーンを収縮させる。
- (10) バルーンの収縮後、先端部を挿入した経路に従って、耳管から先端部をゆっくり取り除く。
- (11) 必要に応じて、再度耳管の拡張を行う。
- (12) 同じ患者の反対側の耳管を拡張したい場合は、最初に先端部の角度を調整・確認する。
- (13) 使用後、本品は単回使用品のため廃棄する。

[併用する医療機器]

|   | 販売名    | 承認番号             |
|---|--------|------------------|
| ※ | ニューベント | 30200BZX00286000 |

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・バルーンは、滅菌済み生理食塩水を使用し、空気で拡張しないこと。
- ・インフレーター\*のブライミング中に、気泡が除去されているのを確認すること。
- ・接続部を締めすぎたり、バルーンの拡張中に漏れや低圧が発生しないよう、インフレーターが本品に適切に接続されていることを確認すること。
- ・組織損傷を防ぐため、バルーンの挿入及び取外しは耳管に沿って行うこと。
- ・治療効果が薄れる可能性があるため、バルーン内の圧力を2分間維持すること。
- ・使用前および使用中に、バルーンが耳管に完全に挿入されていることを確認すること。バルーンの近位端にあるバルーンメインシャフトのマーカは、耳管の開口部の近くにある必要があります。
- ・耳管に挿入又は取外す前に、バルーンを完全に収縮すること。
- ・バルーンの損傷を防ぐため、バルーンに鋭利なものや高温のもの（内視鏡ライトなど）を接触させないこと。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- ・術前に、耳管側に内頸動脈損傷がないことを確認すること。

### 2. 不具合・有害事象

#### 1) 重大な不具合

- ・破損
- ・機能不良・動作不良

#### 2) 重大な有害事象

- ・篩骨紙様板の損傷
- ・眼窩壁や他の眼の構造物の損傷
- ・脳脊髄液の漏洩
- ・失明や複視（二重視）
- ・海面静脈洞症候群
- ・断裂に至る涙嚢の損傷
- ・気脳症
- ・永久的な聴力喪失
- ・頸動脈損傷
- ・鼓膜損傷
- ・手術時間の延長及び再手術

#### 3) その他の有害事象

- ・疼痛
- ・出血
- ・挫傷、腫脹
- ・組織炎症及び外傷
- ・発熱、感染
- ・症状の持続や悪化
- ・耳鳴
- ・耳管損傷
- ・耳管開放症
- ・耳管閉塞不全

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

高温多湿を避け、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い保管すること。

### 2. 有効期間

2年

## 【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.]