

PDB ハルーン

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品を深く挿入しすぎないように注意すること。又、無理に挿入したり、恥骨下に押し進めたりしないこと[周辺の臓器や組織の損傷の可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

＜使用方法＞

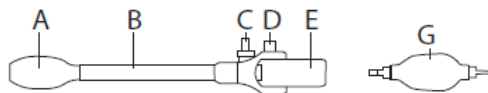
1. 腹膜外腔に手術歴があり、腹膜外腔の臓器組織に癒着の可能性がある場合は使用禁止[臓器損傷の可能性があるため]。

*【形状・構造及び原理等】

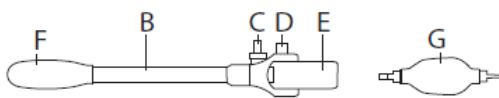
1. 形状・構造等

(1) 構成

- 1) OMSPDB1000(円型バルーンダイセクタ)



- 2) OMSPDBS2(キドニー型バルーンダイセクタ)



- A) バルーン (円型)
B) ダイセクタカニューラ
C) 逆流防止バルブ(バルーン拡張用)
D) デフレーションボタン
E) オブチュレータ
F) バルーン (キドニー型)
G) インフレーションポンプ

(2) 概要

- 1) 円型バルーンダイセクタ

インフレーションポンプで最大 30～40 回のポンピング(1200cc 相当)の空気注入が可能。

- 2) キドニー型バルーンダイセクタ

バルーンの拡張とともにシースがミシン目から破けるようになっており、シースはダイセクタカニューラにぶらさがった状態になる。カニューラを抜去する際に一緒に引き出される。インフレーションポンプで最大 50 回のポンピング(1500cc 相当)の空気注入が可能。

2. 原材料

バルーン(円型):シリコーン

バルーン(キドニー型)、シース:ポリウレタン

バルーンとダイセクタカニューラの接続部

(円型):ポリエステル

(キドニー型):ポリウレタン、ウレタンアクリレート樹脂

ダイセクタカニューラ:ポリカーボネート

3. 原理

剥離する組織の間にバルーンを挿入して拡張させ組織を剥離することによりスペースの形成を行う。本品を抜去し、適切なサイズのトロカースリーブ(別品目)に置き換えて送気することで手術部位が確保される。

【使用目的又は効果】

本品は、腹膜外腔を拡張して組織を剥離し、腹腔鏡下手術のためのスペースを作成する。

*【使用方法等】

1. 剥離しようとする組織の間に潤滑剤(別品目)を塗布した本品の先端を挿入する。

注意: バルーンダイセクタの挿入時に用いられる器具によりバルーンが破損すると、製品が正常に機能しなくなる可能性があるため、バルーン製品は丁寧に扱うこと。



2. 深く挿入しすぎないように注意しながら、バルーンダイセクタを適切な位置まで挿入する。



3. インフレーションポンプを逆流防止バルブに接続する。次にオブチュレータを引き抜き、内視鏡を挿入する。逆流防止バルブを真上にに向けたまま、インフレーションポンプを用いてバルーンを拡張させる。組織剥離の様子を内視鏡で確認しながら行う。

注意: バルーンのポンプ操作は、円型の場合は 30～40 回、キドニー型の場合は、50 回を超えて行わないこと[バルーンを拡張しすぎると破裂するおそれがあるため]。

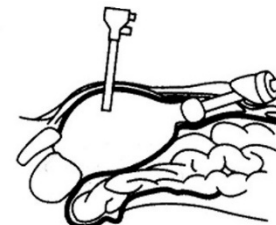
注意: 癒着がある場合や骨盤が小さい場合、手術歴がある場合は、ゆっくりと送気し、患者の解剖学的特徴に合わせて送気の量を適切に調節すること。

注意: 必ず手術部位の止血を確認すること。出血が認められる場合は、医師の判断のもとに適切な処置を行うこと。



4. 腹膜外スペースが十分確保できたら、内視鏡を抜き、デフレーションボタンを押してバルーンのエアを抜く。次にバルーンダイセクタを適切なサイズのトロカースリーブ(別品目)に置き換える。

5. 置き換えたトロカースリーブから腹膜外腔に低圧でエアを注入し、手術に必要なトロカースリーブを挿入すると、本品の処置は完了する。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品にミネラルオイルベースの潤滑剤を使用することは推奨しない。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) 機器の破損及び動作不良
- 2) 過度の力が加わった場合のバルーンの破損

(2) 重大な有害事象

- 1) 臓器損傷
- 2) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 3) 出血
- 4) 血腫
- 5) 一過性の神経障害
- 6) 予期しない膀胱切開
- 7) 尿停滞
- 8) 腹膜損傷
- 9) 感染
- 10) 睾丸炎
- 11) アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証データ(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【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：コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-971

製造業者：コヴィディエン(米国)
[Covidien]