**2022年 7月改訂(第4版)
* 2017年10月改訂(第3版)
医療機器届出番号 07B1X10001000007

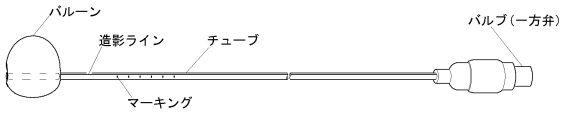
器51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　鼻止血用バルーン　31911000

サイナスバルーンカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
 1)再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、鼻腔内等で膨張させるバルーンを具備した、鼻止血用バルーンである。
2. バルーンは、チューブ造影ライン側に偏心して膨張する構造となっている。
3. チューブは、5Nの引張強度を有している。



外観図

〈材質〉

各部の名称	原材料
ﾊﾞﾙｰﾝ	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
ﾁｭｰﾌﾞ	

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉
バルーンを膨張させることで、傷口等が圧迫されて、血液等の滲出が停止される。

【使用目的又は効果】
鼻腔内・副鼻腔内に挿入して膨張させる事により、血液等の滲出停止や、術後の構造維持の為に使用する。

【使用方法等】
1. 操作方法
 1)本品は滅菌済みであり、そのまま直ちに使用できる。
 2)本品はディスポーザブル製品であり、再使用できない。

2. 使用方法
 1)滅菌包装より丁寧に取り出し、本品に汚れや破損等が生じていないことを確認する。
 2)バルーン内に、推奨容量(7mL)の滅菌蒸溜水を注入し、漏れや膨張不能等の異常がないことを確認する。
 3)バルーン内の滅菌蒸留水を吸引し、バルーンが収縮することを確認する。
 4)鼻孔より、目的とする部位に本品を挿入する。
 5)臨床上の判断により、バルーンの挿入方向(偏心側)を目的とする方向に位置させる。
 6)バルーン内に推奨容量(7mL)以下の滅菌蒸留水を注入し、バルーンを膨張させる。
 7)留置後は、常法により本品が適切に留置されていることを確認する。
 8)抜去する際は、バルーンを完全に収縮させた後に行う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
 1)バルーンを膨張させる際は、バルブ(一方弁)より繊維(リント)等が混入しないよう注意すること。[バルブの機能が低下し、バルーン収縮の原因となる]
 2)バルーンを膨張させる際は、清潔なシリンジを使用すること。[シリンジに付着しているリント等が、バルブ内に混入する危険性がある]
 3)使用前に、バルーン及びチューブ内腔のエア抜きを行った後、バルーン内に推奨容量(7mL)の滅菌蒸留水を注入してバルーン検査を行うこと。[最大容量(10mL)を超える量を注入すると、バルーン破裂の原因となる]
 4)バルーン検査により、漏れ、膨張不能等の異常が認められる場合は、使用しないこと。[シリコーンゴム製品は、自己密着性があり、膨張不能が生じることがある]
* 5)バルーンを膨張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入すること。[挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が機能せず、バルーン操作は行えない場合がある]
 6)バルーン検査後は、バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜くこと。[滅菌蒸留水が残ったまま挿入操作を行うと、バルーン破裂の原因となる]
 7)鼻腔内挿入後の滅菌蒸留水の注入量は、臨床上の判断により個々の患者の状態に応じて、推奨容量(7mL)以下で決定すること。
 8)露出した骨等との接触により、バルーンが破損(破裂)することがある。[留置中は、常法によりバルーンの膨張状態を定期的に確認すること]

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
 1)バルーンは、滅菌蒸留水以外で膨張させないこと。[生理食塩水や造影剤等で膨張させると、溶質の結晶(固体化)による一方弁の機能不良が生じ、漏れやバルーン収縮不能等の原因となる]
 2)バルーン及びチューブは、鉗子等で把持しないこと。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、破損の原因となる]
 3)定期的に本品の留置状態や挿入深度に異常が生じていないことを確認すること。[バルーン破裂、一方弁機能不良、滅菌蒸留水の透過(自然リーク)によるバルーン収縮により、本品の自然抜去が起こることがある]
 4)留置中の本品に、滅菌蒸留水の透過(自然リーク)によるバルーン収縮が生じていると判断される場合　は、一旦、バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜いた後、本品留置時に臨床上の判断により決定した量の滅菌蒸留水をバルーン内に再注入する等、臨床上の判断に基づき適切に処置すること。
** 5)本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。(自己認証による)

2. 不具合・有害事象
本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

 1)その他の不具合
  ・不適正使用によるバルーン破裂

 2)その他の有害事象
  ・鼻腔の損傷や出血
  ・鼻中隔、鼻翼のびらんや潰瘍形成

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間
使用期限は製品ラベルに記載。[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】
製造販売元　富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927