**2018年 3月改訂(第4版)
＊ 2017年 2月改訂(第3版)

医療機器承認番号 22400BZX00219000

器51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　神経内視鏡用バルーンカテーテル　71032000

エクスパンサーバルーンカテーテル

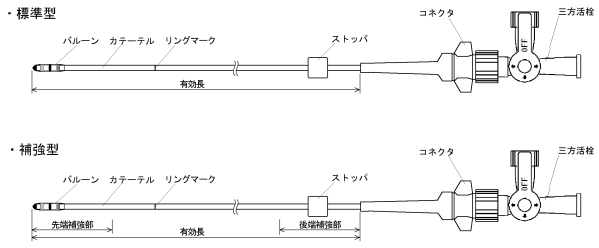
再使用禁止

【警告】
1. 本品は、神経内視鏡下でカテーテル先端の位置やバルーン膨張状態を確認しながら、慎重に操作すること。
2. 本品のバルーンはコンプライアンス型のため、膨張径は注入量（【形状・構造及び原理等】の表1.参照）に応じて変化する。バルーンの膨張は、内視鏡下で拡大部を確認しながら臨床上の判断に基づき慎重に膨張させること。［過膨張は、脳損傷、バルーン破裂の原因となる］
3. 本品を神経内視鏡のチャンネル内に引き戻す際は、バルーンを完全に収縮させた後に行うこと。［完全に収縮させないと、バルーン破損の原因となる］

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
　1)再使用禁止
　2)バルーン及びカテーテルは、鉗子等で把持しないこと。
　　［傷が生じると、破損の原因となる］
　3)本品のストッパにより挿入深度を決定しないこと。
　　［ストッパをスライド固定しても、カテーテル操作中にストッパの位置が移動することがある。内視鏡下で位置確認を行わないでカテーテル操作を行うと、脳損傷や血管損傷の危険性がある］

＊ 2. 併用医療機器
　1)本品の補強型を留置した状態で、ＭＲＩ検査を行わないこと。
　［本品の補強型は、金属製の部品を使用している］

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、神経内視鏡を用いた水頭症手術(脳室開窓術及び嚢胞開窓術等)専用のバルーンカテーテルである。
2. バルーン部には、内視鏡鏡下での視認性向上を目的としたマーキングが施されている。
3. 本品にはバルーン膨張用シリンジが附属している。
4. カテーテルには、先端からの挿入深度の目安となる深度リングマークが印字されていて、カテーテル上をスライド可能なストッパが具備されている。
＊ 5. 標準型と補強型の２種類があり、補強型は、カテーテル内腔の一部に、補強を目的としたステンレスが具備されている。



**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
ｶﾃｰﾃﾙ	ﾎﾟﾘｳﾚﾀﾝ及びﾅｲﾛﾝ

本品はラテックスフリーである。

＊ 《表1.膨張時(無負荷時)のバルーン寸法》

型式	サイズ	ﾊﾞﾙｰﾝ有効長	推奨注入量	ﾊﾞﾙｰﾝ膨張径
標準型	FR-4(1.3mm)	6mm	0.15mL	約 6mm
		8mm	0.35mL	約 8mm
補強型	FR-3(0.95mm)	5mm	0.06mL	約 4.5mm

※バルーン推奨注入量は、カテーテルプライミング(空気抜き)後の注入量を示す。

＊ 《表2.主要寸法》

型式	ｶﾃｰﾃﾙ外径	ｶﾃｰﾃﾙ有効長	ｶﾃｰﾃﾙ全長	適合ﾜｰｷﾝｸﾞﾁｬﾝﾈﾙ径
標準型	FR-4(1.3mm)	600mm	655mm	2.0mm
補強型	FR-3(0.95mm)			1.2mm

〈附属品〉



バルーン膨張用シリンジ

〈原理〉
内視鏡用鉗子等で穿刺した穿刺孔に、内視鏡のワーキングチャンネルより本品の先端部に具備されたバルーンを挿入する。穿刺孔内でバルーンを膨張することにより穿刺孔を拡大する。

【使用目的又は効果】
本品は、神経内視鏡を用いた水頭症手術（脳室開窓術及び嚢胞開窓術等）において、内視鏡用鉗子等で穿刺した穿刺孔の拡大を目的として使用するバルーンカテーテルである。

【使用方法等】
1. 一般的使用方法
　1)滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
　2)附属のバルーン膨張用シリンジ内に滅菌生理食塩水を充填した状態で三方活栓に接続し、三方活栓の他端に別売の空シリンジ(10mL程度)を接続する。
　3)三方活栓のコック操作でバルーン膨張用シリンジ側をOFFとした後、空シリンジによりカテーテル内を陰圧状態に保ちながら三方活栓のコック操作で空シリンジ側をOFFにする。カテーテル内腔が陰圧状態のまま、バルーン内にバルーン膨張径まで滅菌生理食塩水を緩やかに注入する。バルーン内に空気が残留する場合は、この操作を繰り返し行う。
　4)上記空気抜き操作を繰り返しても、バルーン内に空気が残留する場合は、バルーンを膨らました状態で三方活栓をロックし、数分間放置して空気を除去する。
　5)バルーンを収縮させ、保持する。
　6)神経内視鏡のチャンネル腔より、内視鏡用鉗子等で穿刺した穿刺孔内に本品のバルーン部を挿入し、バルーン中央部のマーキングを開窓部位に合わせる。
　7)バルーン内に表１．に示す推奨注入量の滅菌生理食塩水を注入し、穿刺孔を拡大する。
　8)手術終了後、バルーン内の滅菌生理食塩水を抜去し、バルーンを収縮させる。
　9)神経内視鏡のチャンネルより本品を抜去し、廃棄する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
　1)一般的事項
　　①手技に際し、内視鏡より人工髄液の灌流等適切な処置を施すこと。
＊　②標準型のカテーテルは、10Nを越える力で引張らないこと。
　　補強型のカテーテルは、5Nを超える力で引張らないこと。

2)バルーンに関する事項
①開封後、初めてバルーンを膨張する際は、バルーンを下方に位置させた状態で、滅菌生理食塩水の穏やかな注入・抜去を繰り返し、バルーン及びカテーテル内の空気抜き操作を行うこと。
②バルーンは、急激な膨張操作を行わないこと。[急激な膨張操作は、過膨張によるバルーン破損の原因となる]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意
1)神経内視鏡のチャンネル内への挿入・抜去は、バルーンを完全に収縮させた後に行うこと。[バルーンが完全に収縮していないと、バルーン破裂の原因となる]

2.不具合・有害事象
1)不具合
本品の使用に際し、以下のような不具合が生じる可能性がある。
①その他の不具合
・カテーテル破損(切断)
・不適正使用によるバルーン破裂

2)有害事象
本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性がある。
①重大な有害事象
・脳底動脈及び穿通枝動脈損傷
・脳組織損傷
・仮性脳動脈瘤、静脈瘤

②その他の有害事象
・出血、発熱、嘔吐、悪寒・振戦、痙攣
・髄液漏、硬膜下水腫、皮下髄液貯留
・動眼神経麻痺、滑車神経麻痺
・尿崩症、髄膜炎、無言症、遷延性意識障害
・交感神経興奮状態

【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
3年［自己認証(当社データ)による]
使用期限は製品ラベルに記載

【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