2017年11月改訂　（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器承認番号　20800BZZ00004000
＊ 2009年01月改訂　（第 4 版）

機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　卵巣内容液排出用セット 70335000

S.A.N.D.バルーンカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

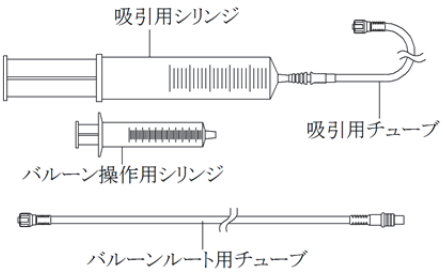
＊ **＜適用対象（患者）＞**

デルモイド症例での使用禁止。
［卵巣嚢腫内容物に人歯など鋭利なものが含まれている場合、バルーンが破裂する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

＊ **＜構造図（代表図）＞**

最大外径　レギュラータイプ：　約5.5mm
　　ラージタイプ：　約7.5mm



1）　グリーンバルーン、透明バルーン及び誘導管（被覆材）：　シリコーンゴム
2）　誘導管（パイプ）及び内針：　ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）
3）　誘導管（先端）：　真鍮（ニッケル鍍金）
4）　誘導管基：　ポリプロピレン
5）　内針基：　ポリプロピレン及び真鍮（ニッケル鍍金）
6）　吸引用シリンジ：　ポリプロピレン及びスチレン系熱可塑性エラストマー
7）　吸引用チューブ：　ポリ塩化ビニル（可塑剤:フタル酸ジ（2ーエチルヘキシル））
＊ 8）　Eタイプは、バルーンルート用チューブを介してバルーンの拡張・収縮を行う仕様である。

【使用目的又は効果】

卵巣嚢腫摘出術における卵巣嚢腫内液の吸引・洗浄及び嚢腫壁のアルコール固定処理に使用する。

【使用方法等】

1）　予め、バルーン操作用シリンジに滅菌水を充填しておく。
＊ 2）　プロテクターを外し、吸引用チューブを内針基に接続し、最適なトロカールスリーブより本品を挿入する。
3）　鏡視下で刃先を確認しながら、卵巣嚢腫に内針先端部のみを穿刺する。穿刺と同時に 50mLの吸引用シリンジを引いて卵巣嚢腫内液を僅かに吸引する。
4）　先端側グリーンバルーン全体が卵巣嚢腫内に入るまで挿入する。挿入後は、危険防止の為、速やかに内針を抜去して吸引用チューブを接続し直す。
5）　滅菌水を充填したバルーン操作用シリンジをバルーン注入口に接続し、最初に先端側グリーンバルーンを拡張する。次に、卵巣嚢腫内のグリーンバルーンで卵巣嚢腫を吊り上げる状態にして、透明バルーンを拡張する。両方のバルーンが卵巣嚢腫膜を密着固定する注入量の目安は、レギュラータイプ、ラージタイプとも、約 10mL である。
6）　吸引洗浄、アルコール固定、癒着剥離等の目的の手技を行う。
7）　目的の手技の終了後は、透明バルーン→グリーンバルーンの順序でバルーン操作用シリンジを接続して滅菌水を最後まで吸引し、バルーンを収縮させ、その後抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1）　使用の際には、汚染に十分注意すること。
＊ 2）　経皮的穿刺を行わず、必ずトロカールスリーブから挿入すること。
3）　プロテクターは慎重に外すこと。
［バルーンが損傷する場合がある。］
＊ 4）　手動弁付きトロカールスリーブへ挿入する際は、必ず手動弁を操作して挿入すること。
［内針針先が損傷する。］
＊ 5）　レギュラータイプは 5mm のトロカールスリーブより、ラージタイプは 10／12mm のトロカールスリーブより挿入可能であるが、いずれも術前に確認を行うこと。
＊ 6）　ラージタイプの場合、トロカールスリーブの種類によっては、逆止弁からガス漏れする場合があるので、別売りのサクションニードル用リデューサー（1 穴タイプ他各種）とセットで使用する。
＊ 7）　手技中は、トロカールスリーブの先端や鉗子類によるバルーンの破損に注意すること。
8）　バルーン部及びシャフト部を、鉗子やピンセットで挟まないこと。
［バルーンの破裂や、内腔が閉塞してバルーンを収縮できなくなる恐れがある。］
9）　バルーンを拡張させる際には、滅菌水以外は使用しないこと。
［造影剤を使用した場合、バルーンが破裂する恐れがある。生理食塩液を使用した場合、結晶化し流路が閉塞してバルーンを収縮できなくなる恐れがある。］
10）　バルーンの最大注入容量は 12mL である。これ以上の滅菌水を入れないこと。
［バルーンの破裂や、収縮不能となる可能性がある。］
11）　バルーン拡張時に異常な抵抗を感じたときは、バルーンの拡張操作を速やかに停止し、適切な処置を施すこと。
［バルーンを収縮できなくなる恐れがある。］
12）　誘導管に過度な力を加えないこと。
［誘導管が破損する恐れがある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

プロテクターをリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

1）　その他の不具合
①　バルーンの破損
②　バルーンの拡張不能又は収縮不能
［シャフトの一部に切り込みを入れ、バルーンからの滅菌水の自然排出を図り、その後抜去すること。］
③　誘導管の破損
④　内針の破損
2）　重大な有害事象
①　感染

3)　その他の有害事象

① アレルギー反応
② 臓器損傷
③ 組織損傷
④ 出血
⑤ 遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間＞

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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＞

株式会社八光

TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6

TEL 03-5804-8500