

S . A . N . D . バルーンカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

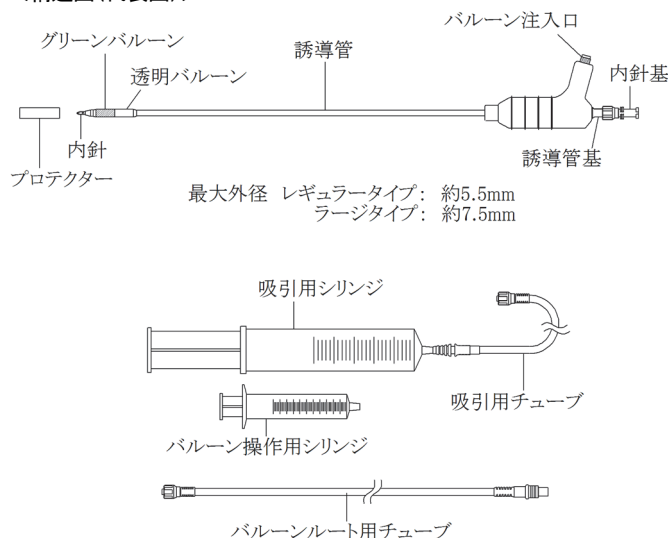
再使用禁止

＜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)＞



- 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ブ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-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は、レギュラータイプ、ラージタイプとも、9mL-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ります。]
- 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りますので、別売りのサクシジ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:10mLを超える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