

** 2023年8月(第6版)

* 2017年9月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)

認証番号 225ABBZX00165000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 鼻腔カテーテル(34903010)

ENT-DIB副鼻腔炎治療用カテーテル

再使用禁止

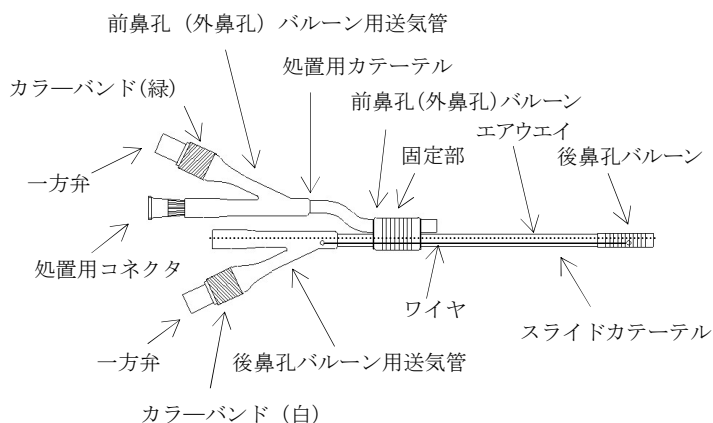
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止[本品は滅菌製品であるため]
- ・前後バルーンをふくらませることで鼻副鼻腔を気密(エアタイト)にできない状態(鼻中隔穿孔など)
- ・鼻副鼻腔隣接臓器骨隔壁が欠損または極度に脆弱化している病態(頭蓋底出術後、眼科内側壁骨欠損例など)
- ・本治療施行に伴い起こりうる偶発病態(バルーンの咽頭への落下など)に対して説明し対処方法を説明しても理解協力が得られない症例

【形状・構造及び原理等】

本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済み製品である。

* <形状> (代表図)



・カテーテル本体に造影ライン及びマーカがある仕様とない仕様がある。また、スライドカテーテルにエアウェイがある仕様とない仕様がある。

<原材料>

- ・後鼻孔バルーン、後鼻孔バルーン用送気管、前鼻孔(外鼻孔)バルーン、前鼻孔(外鼻孔)バルーン用送気管、固定部、スライドカテーテル、処置用カテーテル: シリコーンゴム
- ・一方弁: ポリプロピレン
- ・処置用コネクタ: ポリカーボネート
- ・ワイヤ: SUS
- ・カラーバンド: 着色シリコーンゴム

<原理>

本品は鼻腔内に挿入し、2つのバルーンにより前鼻孔(外鼻孔)及び後鼻孔を密閉する。その後、処置用カテーテルにシリンジ(申請対象外)を接続し、鼻副鼻腔に加減圧を加えることで、各自然孔を空気圧によって解放し、

副鼻腔貯留液の排泄と陰圧の解除、薬液の注入を行うことが可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、副鼻腔炎の治療に際し、外科的手術を施すことなく、閉塞している各副鼻腔の自然孔より、副鼻腔内に貯留した膿の吸引、排泄と洗浄液、薬液の注入を目的として使用する。

* 【使用方法等】

1. 3000から5000倍程度の希釈ボスミン液と4%外用キシロカイン液を等量混合した溶液に浸した短冊状綿花もしくは8裂コメガーゼに浸透させる。
2. 薬液がしみ込んだコメガーゼもしくは綿花を総鼻道、中、下鼻道、さらには上鼻道(嗅裂)、鼻翼が膨らむ位に鼻前庭におき、10分間の表面麻酔を行う。その際、ルーチェ摂子で、鼻腔前後長の目安を確認する。
3. 本品の各バルーンを膨らませ、リークが無いか確認する。
4. スライドカテーテルと固定部とを持ち、スライドカテーテルを動かして、前後調整する。この時、滑りが悪ければ、生理食塩水など液体をカテーテルに垂らして、スライドカテーテルを動かす。
5. 麻酔終了後、本品を一側総鼻道に沿って後鼻孔まで挿入し、前後調整を行う。目安は、後壁に接触するが、押し込まない程度である。その位置でスライドカテーテルを曲げ、キックさせる(後鼻孔から咽頭への脱落防止のため)。
6. 後鼻孔を閉鎖する後鼻孔バルーンと鼻前庭において前鼻孔(外鼻孔)を閉鎖する前鼻孔(外鼻孔)バルーンの距離を患者の鼻腔の長さに合わせて、再度調節する。
7. 後鼻孔バルーンに10~15mLの空気をシリンジで一方弁より注入し、後鼻孔をパッキングする。この時、患者に発声させ、口もっていないことを確認する。口もっていれば、口腔内にバルーンが脱出している可能性があるため、いったんバルーンの空気を抜き、再度挿入する。送気管を通して空気が抜けない時や本品に設定されたエアウェイ機能が不十分であれば、直ちに口を開けさせて、注射針でバルーンを破裂させる。
8. 本品を手前に軽く牽引しながら、前鼻孔(外鼻孔)バルーンに同様の手技で5mL空気を注入する。この時、鼻前庭にバルーンが充満し鼻翼部が膨らむようにする。

9. 処置用カテーテルにシリンジを接続する。その際、コネクタとして市販の三方活栓を用いると接続が容易である。また、ロック式シリンジを用いること。患者の頭部を軽く反対側に傾ける。軽くシリンジを引き、陰圧をかけ、膨らんだ鼻翼の基部が陥凹することを観察し、パッキングが完全であることを確認する。
10. 患者に耳痛の有無を確認しながら、徐々に内筒を15～20mL程度まで引き、処置用コネクタより副鼻腔内の内分泌物が吸引されるのを約30秒待つ。空気が漏れて十分な陰圧形成が行われていない場合は、
 - (1) 反対側の鼻腔をおさえてみる。
 - (2) 患者に数を数えさせてみる(これによって、軟口蓋が動き、密閉されやすくなる)。それでダメなら、再度、パッキングをやり直す。
11. 分泌物が吸引されなかった場合や、吸引が止まった時は、一旦陰圧を解除し、数回内筒を動かし(パンピング)、加減圧操作を反復する。
12. 上記10と11の操作を2ないし3回繰り返し後も、分泌物が吸引されない時は、いったん操作を止め、本品を挿入したまま、5分間休止し、再度数回10と11の操作を繰り返す。
13. 一旦シリンジを本品からはずし、診察椅子の背もたれを水平にし、患者を仰臥位とする。頭を患側が下になるように回旋させ、かつ軽く懸垂位とし、副鼻腔が鼻腔より低い位置となるようにする。
14. 13の頭位のまま、本品に5mLのシリンジを接続し、生理食塩水や薬液を処置用カテーテルより注入する。このとき、咽頭と中耳に注入液が入っていないことを患者に確認した上で、内筒を1～2mLの範囲で動かし(パンピング)、シリンジ内の注射液を空気と徐々に置換させながら全量を注入する。
15. 一方弁にシリンジを差し込み、前鼻孔(外鼻孔)バルーンおよび後鼻孔バルーンの空気を抜き、続いて後鼻腔内より本品を抜去する。

- ・患者及び本品に異常のない事を絶えず監視すること。
- ・患者及び本品に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の使用をやめるなど適切な措置を講ずること。
- ・使用する前に、使用期限を確認すること。
- ・廃棄する際には、感染等に注意し、医療機器廃棄物として廃棄すること。

<不具合・有害事象>

- ・本品を使用して、ときに鼻汁量増加・鼻根部痛・クシャミ発作鼻汁・歯痛・鼻内痛・頬部の膨張感・不快感等があらわれることがある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・高温多湿、直射日光、塵埃をさけた清潔な場所で保管すること。

* <有効期間>

- ・滅菌保証期間 3年
[自己承認(自社データ)による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

<製造販売業者>

株式会社 塚田メディカル・リサーチ

** <販売業者>

株式会社 ディヴィンターナショナル

TEL : 03-5834-3288

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品は、ディスポーザブル製品であり、一回限りの使用で再使用しないこと。
- ・本品は、カテーテルを用いた副鼻腔炎の治療に熟練した者以外は使用しないこと。
- ・本品を勝手に改造しないこと。又、刃物などにより傷をつけないこと。
- ・前鼻孔(外鼻孔)バルーンおよび後鼻孔バルーンを膨らませる時、バルーンを膨らませる空気の充填量は、患者の状態を鑑みて調整すること。
- ・後鼻孔バルーンを膨らませる時は、患者に発声させ、口ごもっていないことを確認しながら行うこと。口ごもっていれば口腔内にバルーンが脱出しているので、送気管を通して空気が抜けない時には、直ちに患者に口を開けさせ、注射針でバルーンを破裂させること。
- ・鼻腔内に陰圧をかける場合は、患者に耳痛の有無を確認しながら徐々に行うこと。耳痛が見られる場合には後鼻孔のパッキングをやりなおすこと。
 - ・洗浄等で処置用カテーテルより液体を注入する場合は、まず少量注入し、後鼻孔バルーンが耳管咽頭口を正確に閉鎖して中耳に液体が移行しないことを確認すること。

