

バルーンダイレーター用インフレーションデバイス MAJ-1740

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

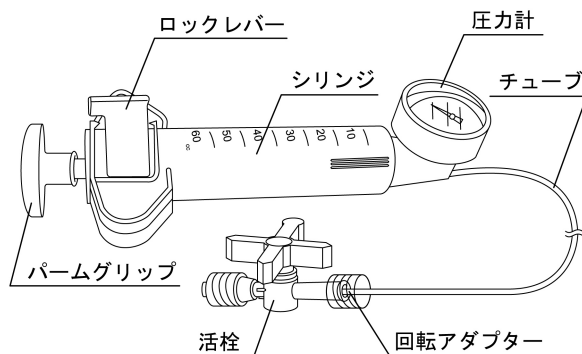
構造・構成ユニット

1. 構成

本製品はシリンジ、圧力計、チューブ、活栓から構成されており、バルーンダイレーターと組み合わせて使用する。本製品には以下の機種がある。

・ MAJ-1740

2. 各部の名称



*3. 仕様

モデル名	MAJ-1740
容量 (mL)	60
最大圧力 (bar (atm))	15

作動・動作原理

パームグリップおよびロックレバーの操作によりバルーンダイレーターのバルーンの拡張、収縮を行う。また圧力計により拡張中の圧力をモニターする。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、バルーンダイレーターのバルーンの拡張、収縮と拡張中の圧力をモニタリングすることを目的としている。

【使用方法等】

使用方法

1. 点検

(1) 滅菌パックの点検

滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないことを確認する。

(2) 外観の点検

本製品に接続部のはずれおよび緩み、その他の損傷がないことを確認する。

2. 準備

以下の吸引および注入操作はロックレバーを倒してロックを解除して行う。このポジションでパームグリップを引いて吸引し、またはパームグリップを押して注入することができる。ロックするにはロックレバーを立てる。

** (1) 滅菌済みの容器に拡張液（滅菌生理食塩水、滅菌水、あるいは造影剤と滅菌生理食塩水または滅菌水との 1:1 混合液）を作る。造影剤混合に特定の推奨事項がないか、バルーンダイレーターと造影剤の『電子化された添付文書』、『取扱説明書』を確認する。

(2) 回転アダプターを拡張液にひたし、拡張液をシリンジいっぱい吸引する（必要な場合は活栓を取り付ける）。

(3) シリンジの圧力計側を上に向けて、シリンジおよびチューブ内の空気をすべて出す。必要ならばシリンジを軽くたたいて気泡をすべて取り除き、チューブに拡張液を完全に満たす。

(4) シリンジおよびチューブ内に気泡が全くないことを確認する。

(5) シリンジ内の拡張液を希望する量に調整する。拡張液がさらに必要な場合は、回転アダプターを拡張液にひたして吸引する。

3. バルーンダイレーターへの取り付け

(1) バルーンダイレーターをバルーンダイレーターの『取扱説明書』に従って点検、準備する。

(2) バルーンダイレーターを準備するために本製品以外のシリンジを使用した場合は、それをはずす。活栓を取り付けている場合はそれを開け、本製品から拡張液を入れて活栓内の空気を除去する。

(3) バルーンダイレーターと活栓を接続し、手でしっかりと締める。

4. 本製品の操作

(1) ロックを解除し、パームグリップを動かして圧力表示が 0bar になるようにする。

(2) バルーンを拡張させるには、ロックして、希望する圧力が得られるまでパームグリップを時計回りにゆっくり回す。ロックレバーが増加する圧力を維持する。

(3) バルーンを除々に収縮させるには、希望する圧力が得られるまでパームグリップを反時計回りにゆっくりと回す。急速に収縮させるには、ロックを解除し、パームグリップを手元方向に引く。必要であればロックする。

5. 廃棄

本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

*組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な機器は以下である。

	販売名	認証・承認・届出番号
バルーンダイレーター	食道用バルーンダイレーター	13B1X00277000611
	消化管用バルーンダイレーター	228ABBZX00101000
	胆道用バルーンダイレーター	228ABBZX00099000
	ディスポーザブルバルーンダイレーター V-System (ナイフ付)	227ABBZX00044000

詳細はバルーンダイレーターの『取扱説明書』を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1) バルーンダイレーターは必ず液体を使用すること。
- (2) バルーンダイレーターへの接続の前に、シリンジ、チューブおよび活栓に空気が入っていないことを確認すること。
- (3) バルーンダイレーターの最大耐圧以上に加圧しないこと。
- (4) バルーンを拡張する際は、拡張の状態を内視鏡の視野で直接、または X 線透視下で確認するとともに、必ず本製品の圧力計を監視すること。加圧しても圧力計の表示が上昇しない場合、本製品が故障している可能性がある。圧力計の監視を怠ると本製品の故障に気づかず、バルーンの破裂、または穿孔やその他の傷害につながるおそれがある。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

外箱および滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
(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:

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

外国製造元:

アトリオンメディカルプロダクツ
Atrion Medical Products, Inc
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。