



* M E - 1 2 7 A B *

文書管理番号 ME-127AB

**2010 年 9 月 28 日改訂(第 3 版)

製造販売届出番号:13B1X00043000005

*2010 年 1 月 27 日改訂(第 2 版)

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 非血管系バルーン用加圧器 17541020
(汎用ストップコックバルブ 35375001)

アンコール 26 インフレーションデバイス

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) 器具の使用時は、コネクタ部分の接続が完全であることを確認して気泡が入らないようにすること。接続部分はすべて手で締めること。締め過ぎると亀裂や漏れの原因となることがある。
- (2) システム内にエアが閉じ込められていないか慎重に検査確認し、注入前に完全にエアを除去すること。
- (3) 本品は、わずかに回転させるだけで圧力が大きく変化する。過剰な圧力を避けるために、圧力ゲージを継続的にモニタすること。
- (4) 偶発的な破損の発生を避けるため、本品は注意して取り扱うこと。

【禁忌・禁止】

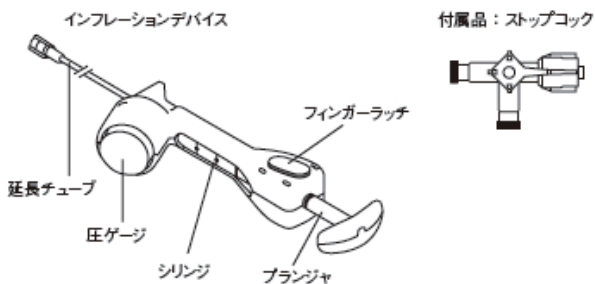
再使用禁止

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。〔医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。〕
- (2) 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、インフレーションデバイス及び付属品であるストップコックから構成されている。

＜外観図＞



【使用目的、効能又は効果】

バルーンカテーテルが体内にある場合、バルーンの加圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器(シリンジ又は小型ポンプ等)を用いる。

【品目仕様等】

ゲージ圧表示範囲:0～2.63×10⁶Pa(0～26ATM)

【操作方法又は使用方法等】

- **
- (1) インフレーションデバイスにストップコックを接続する。
 - (2) 本品を片手で持ち、フィンガー・ラッチを押してプランジャのロックを解除する。
 - (3) プランジャを引き、シリンジに生理食塩液で希釈した造影剤を注入する。
 - (4) 5-8mL(cc)をシリンジ内に吸引し、真っ直ぐに立てた状態でシリンジ及び延長チューブのエアを除去する。
 - (5) 準備したバルーンカテーテル(本品に含まれない)のバルーンルアーポート上で液体のメニスカス(表面張力による凸面)を確認し、延長チューブをルアーポートに接続する。
- **
- (6) バルーンカテーテルの手元部をストップコックに接続する。
 - (7) 適切な容量までプランジャを引き戻し、フィンガー・ラッチを離しロックをする。これにより、バルーンカテーテルに陰圧を与え、バルーンを収縮した状態に保つことができる。
 - (8) ロックした状態で、プランジャを時計回りに回転させて圧を上昇させる。フィンガー・ラッチを押してロックを解除し、少し回しながらプランジャを引くと、減圧することができる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) バルーンカテーテル及びガイドワイヤ(本品に含まれない)は損傷を受けやすいデバイスである。操作中に抵抗が感じられた場合、これらのデバイスを動かすことを中止して、その原因を調べること。
- (2) 輸送中に生じた損傷の有無を確認するために、使用前に点検すること。
- (3) 使用に関する特定の情報、最大拡張圧力、注意事項、及び警告については、手技を開始する前に使用するバルーンカテーテルの添付文書を参照すること(推奨される最大バルーン拡張圧を生体内で超過しないこと)。
- (4) バルーンカテーテルの製造販売業者が推奨する無菌造影剤を使用すること。
- (5) 使用前に施術で使用する全装置の添付文書及び取扱説明書等を熟読すること。

* 2. その他の注意

使用後は、病院、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル

電話番号:03-5322-3711

**** 外国製造所：**

アイルランド ボストン・サイエンティフィック コークリミティッド
[BOSTON SCIENTIFIC CORK LTD.]

米国 ナビリスト メディカル インコーポレイティッド
[Navilyst Medical, Inc]