＊ＭＥ－１２８ＡＢ＊
文書管理番号 ME-128AB

**2010 年 9 月 28 日改訂(第 3 版)
*2010 年 2 月 1 日改訂(第 2 版)

製造販売届出番号:13B1X00043000021

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

アライアンス　インフレーション　システム

再使用禁止

【警告】

⑴ バルーンカテーテル拡張時に、空気又はその他のガスを使用しないこと。[液体を用いることにより、より良いバルーンの拡張効果を得ることができる。]

** ⑵ バルーンの包装に記載されている最大拡張圧を超えないようにすること。10atm(1013kPa)を超えてはならない。

⑶ シリンジが正確な位置にセットされていない場合、適正にバルーンを拡張することができない。

⑷ ゲージ付きシリンジの Y アダプタを掴んだり引っ張ったりして、トレイから引っ張り出さないこと。[製品を破損することがある。]

⑸ 使用前に本品が乾いた状態であることを確認すること。[濡れていると、すべりが生じる可能性がある。]

⑹ 35mL を超える液体を充填しないこと。[バルーンカテーテルの収縮に支障が起きることがある。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

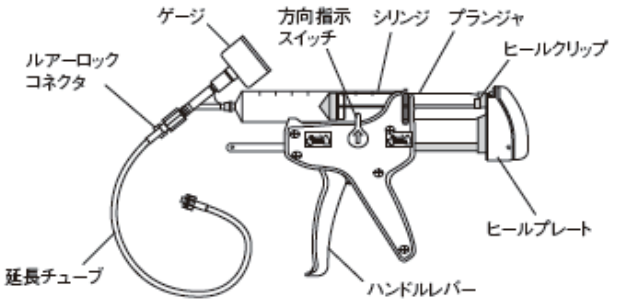
⑴ 本品は1 回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 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、バルーンカテーテルの拡張及び収縮に用いるゲージ付きシリンジで、バルーンを拡張する際に同梱の延長チューブを使用することができる。本品は、附属品の再使用可能なハンドル(アライアンスⅡハンドル(未滅菌))に取り付けて使用する。本品の延長チューブは、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

＜外観図＞



容量:60mL

** ゲージ目盛表示:最大12atm(1216kPa)

【使用目的、効能又は効果】

本品は、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)である。

【品目仕様等】

⑴ 目盛り:シリンジ上の赤い矢印は35mL を示すこと。

⑵ 漏れ:1.03MPa の圧を30 秒間、維持すること。

⑶ ハンドル適合性:シリンジとアライアンスⅡハンドル(未滅菌)を組み合わせることができること。

【操作方法又は使用方法等】

●使用準備

⑴ 包装を開け、シリンジ部分を掴んで上方に回してゲージ付きシリンジを取り出す。シリンジが約45 度の角度でゲージの真上になったら、プランジャを徐々に下方に回すとゲージがトレーから出る。使用前に製品を慎重に点検し、損傷がないことを確認する。

⑵ アライアンスⅡハンドル(未滅菌)の方向指示スイッチを上向きにする。シリンジの後端をハンドルの溝に合わせ、プランジャの後端をヒールプレートの溝に合わせる。シリンジをしっかりと押し下げ、正しくはめ込む。ヒールクリップをシリンジのプランジャにはめ、ヒールプレートとプランジャを前方向にいっぱいまで動かす。

⑶ アライアンスⅡハンドル(未滅菌)の方向指示スイッチを後方向にし、ハンドルレバーを握り、本品に液体を充填する。バルーンには必ず液を満たしておくこと。20mm 径までのバルーンを使用する場合は、手技に合わせてバルーンに滅菌水、生理食塩液、又は造影剤希釈液(例:造影剤と生理食塩液の1 対1 混合液)を充填する。

⑷ アライアンスⅡハンドル(未滅菌)の方向指示スイッチを前方向にし、シリンジを傾けて気泡をルアーロックコネクタ端に移動させる。気泡がシリンジから無くなるまでハンドルレバーを握り、シリンジ内に残っている空気を除去する。

⑸ バルーンカテーテルのハブをゲージ付きシリンジ又は本品の延長チューブに取り付ける。

⑹ アライアンスⅡハンドル(未滅菌)の方向指示スイッチを後方向にし、ハンドルレバーを止まるまで握り、バルーンカテーテルを真空にする。

●バルーンの拡張

⑴ ゲージ付きシリンジを下向きに持ってバルーンに空気が入らないようにし、方向指示スイッチを前方向にする。

⑵ ゲージ付きシリンジのゲージ針が指定の圧力値を指すまで、ハンドルレバーを握る。

⑶ 希望する圧に達するまで、バルーンを拡張し続ける。

⑷ バルーンを収縮させる場合には、方向指示スイッチを後方向にし、ハンドルレバーを止まるまで握る。

⑸ アライアンスⅡハンドル（未滅菌）の方向指示スイッチを上向きにし、バルーンカテーテルを取り外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
⑴ 操作を容易にするため、延長チューブを使用することもできる。延長チューブを使用する場合は、ルアーを用いて本品とバルーンカテーテルのハブを接続する。
⑵ 高圧まで拡張されている場合、方向指示スイッチが回しにくいことがある。
** ⑶ 5atm（507kPa）を超える定格圧のバルーンと併用すると、ハンドルレバーが急激に引き戻されることがある。
＊ ⑷ 使用前に試験的にバルーンを拡張しないこと。
＊ ⑸ バルーンカテーテル抜去前に、バルーンは完全に収縮させ、充填に用いた液体は全て除去すること（バルーンのサイズ及び充填に用いた液体の種類によるが、およそ10～30秒要する）。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
⑴ 付属品の使用については、アライアンスⅡハンドル（ 未滅菌）の添付文書を参照すること。
⑵ 本品を使用する前に、本添付文書をよく読むこと。
⑶ 他社製品を併用する場合、その製品の添付文書及び取扱説明書等を熟読すること。
⑷ バルーン拡張手技に伴う基本的技術、臨床適応、そのリスクについて十分に理解した上で本品を使用すること。
⑸ ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがあるので、注意すること。
＊ ⑹ バルーンの破裂、あるいはバルーン内の圧力の著しい低下が生じた場合は、バルーンを完全に収縮させた後、バルーンカテーテルと内視鏡を一体として慎重に抜去すること。
＊ ⑺ 破裂したバルーンを内視鏡内より引き抜いてはならない。新しいバルーンカテーテルを用いて手技を続行すること。
＊ ⑻ バルーンを拡張させる前に、バルーンカテーテルが適切な位置にあるか確認すること。不適切な場所でのバルーン拡張は、患者損傷等の有害事象に繋がる恐れがある。
2.不具合・有害事象
有害事象
本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。
⑴ 内視鏡の損傷
⑵ 重大な粘膜傷害
⑶ 出血
⑷ 穿孔
⑸ 菌血症
⑹ 敗血症
＊ 3. 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。有機溶媒や電離放射線、紫外線などにさらさないこと。
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】
5 本／箱

【製造販売業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：
米国 アクセレント インコーポレイティッド
［Accellent Inc.］
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.］