

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】

- (1) 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。]
- * (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。]
- (5) 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。]
- (6) 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。]

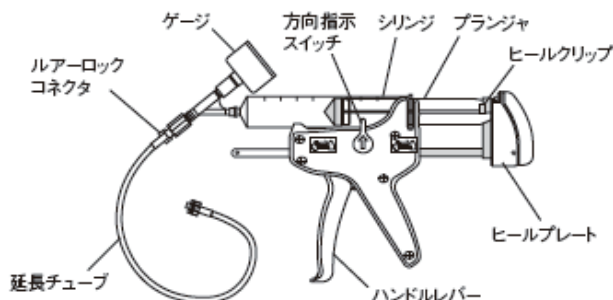
【禁忌・禁止】

1.使用禁止
再使用禁止

【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】

- (1) 目盛り:シリンジ上の赤い矢印は35mL を示すこと。

- (2) 漏れ:1.03MPa の圧を30 秒間、維持すること。
- (3) 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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 希望する圧に達するまで、バルーンを拡張し続ける。
- (4) 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。
- (5) 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>

- (1) 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。
- (2) 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。

- * (3) 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。

- (4) 使用前に試験的にバルーンを拡張しないこと。
- (5) 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

- (1) 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シ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。
- (3) 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。
- (4) 本品を使用する前に、本添付文書をよく読むこと。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。

- (1) 内視鏡の損傷
- (2) 重大な粘膜傷害
- (3) 出血
- (4) 穿孔
- (5) 菌血症
- (6) 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
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

* 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.]