91090673-01

2017 年 3 月（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：13B1X00043000021
*2014 年 6 月（第 5 版）

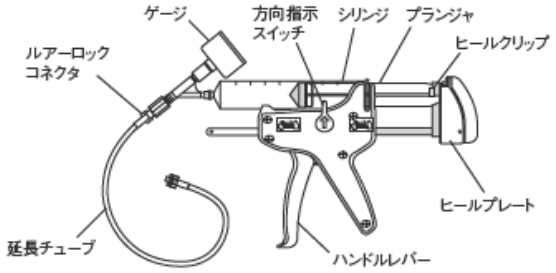
機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　非血管系バルーン用加圧器　17541020

アライアンス インフレーション システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.使用方法
⑴ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
アライアンス インフレーション システム（以下、本品という）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、再使用可能なアライアンスⅡハンドル（未滅菌）（トラペゾイド RX バスケットカテーテル（認証番号：221ABBZX00034000）の附属品）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＞
アライアンスⅡハンドル（未滅菌）以外は再使用禁止



容量：60 mL
ゲージ目盛表示：最大12 atm（1216 kPa）

＜主な原材料＞
ポリカーボネート又はポリプロピレン、シリコーン、エチレンプロピレンジエンゴム又はポリイソプレン、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））

【使用目的又は効果】
本品は、バルーンカテーテルが体内にある場合に、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。

【使用方法等】
1.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イから出る。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。20 mm 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。

2 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。

＜使用方法等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こと。
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 5 atm（507 kPa）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 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。
⑸ シリンジを正確な位置にセットすること。正確な位置にセットされていないと適正にバルーンを拡張することができない。
⑹ ゲージ付きシリンジのYアダプタ（ゲージとシリンジの接合部）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。
⑺ 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。
⑻ 35 mL 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。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
⑴ 本品の使用により、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。

2.不具合・有害事象

⑴ その他の不具合
　① 内視鏡の損傷

⑵ 重大な有害事象
　① 穿孔
　② 菌血症
　③ 敗血症

⑶ その他の有害事象
　① 重大な粘膜傷害
　② 出血

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線、又は紫外線に曝さないこと。

2.有効期間

2年

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守・点検事項

アライアンスⅡハンドル(未滅菌)の洗浄には、清潔な水と 2%グルタルアルデヒドなどの消毒剤を使用すること。消毒剤の取扱説明書等に推奨される方法に従って洗浄する。消毒液に本品全体を漬けないこと。オートクレーブによる滅菌はできない。使用時にすべり等が生じないよう、洗浄後は十分に乾燥させること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

＊ 米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
　　[Boston Scientific Corporation]