

胆道用インフレーションデバイス MAJ-1381

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

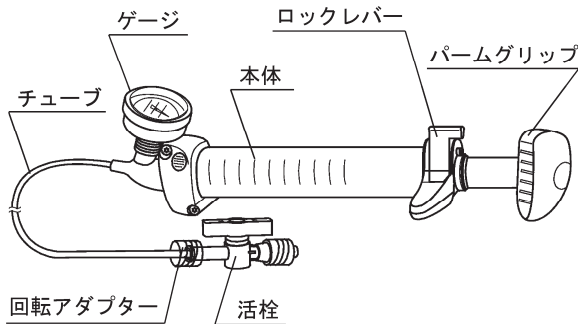
構造・構成ユニット

1.構成

本製品は本体、ゲージ、チューブ、活栓から構成されており、胆道用バルーンダイレクタと組み合わせて使用する。以下の機種がある。

・ MAJ-1381

2.各部の名称



3.仕様

| モデル名 | MAJ-1381 |
|---------------------|--|
| 容量 (mL) | 20 |
| 最大圧力 (bar) | 15 |
| 組み合わせ可能な当社バルーンダイレクタ | B-400N-0420、B-400N-0440、 B-400N-0620、B-400N-0640、 B-400N-0830、BD-210N-0420、 BD-210N-0440、BD-210N-0620、 BD-210N-0640、BD-210N-0830 |

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クタのバルーンの拡張、収縮を行う。またゲージ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

本製品はバルーンダイレクタのバルーンの拡張、収縮、拡張中の圧力モニターを目的としている。

【使用方法等】

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、水などによるめ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

(1)以下の吸引および注入操作はロックレバーを左に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右に倒す。

** (2)滅菌済みの容器に拡張液（造影剤と、滅菌水または滅菌生理食塩水の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、バルーンダイレクタと造影剤の『電子化された添付文書』、『取扱説明書』を確認する。

(3)回転アダプターを拡張液にひたし、拡張液をいっぱい吸引する。

(4)本体のゲージ側を上に向けて、本体およびチューブ内の空気をすべて出す。必要ならば本体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。

(5)本体およびチューブ中に気泡が全くないことを確認する。

(6)本体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.バルーンダイレクタへの取り付け

(1)バルーンダイレクタをバルーンダイレクタの説明書に従って点検、準備する。

(2)バルーンダイレクタを準備するために別のインフレーションデバイスを使用した場合は、それはずす。活栓を開けて、本製品から拡張液を入れて空気を除去する。

(3)バルーンダイレクタと活栓を接続し、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

医療施設の規則および適用される法律と規則に従って廃棄する。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

(1)バルーンダイレクタの拡張には必ず液体を使用すること。

(2)バルーンダイレクタへの接続の前に、本体およびチューブに空気が入っていないことを確認すること。

(3)バルーンダイレクタの『取扱説明書』で指定された拡張圧を超えて加圧しないこと。

(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、必ず本製品のゲージを監視すること。加圧してもゲージ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。ゲージ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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

外箱およびパックに表示された使用期限を確認すること。
(自己認証(製造元データ)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)

製造元:

アトリオン メディカル プロダクツ
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。