

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

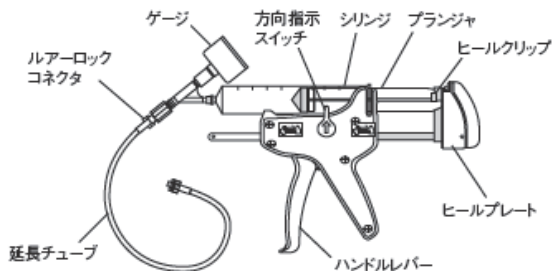
(1) 再使用禁止

【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>

- * ゲージ付きシリンジ及び延長チューブ(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、バルーンに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

- (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。
- (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。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。
- (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。

2 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。

<使用方法等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こと。
- (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) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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

- (1) 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

- (1) その他の不具合
 - ① 内視鏡の損傷
 - (2) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
 - ② 菌血症
 - ③ 敗血症
 - (3) その他の有害事象
 - ① 顕著な粘膜損傷
 - 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

- * (1) 再使用可能なアライアンスⅡハンドル(未滅菌)は、清潔な水や2%グルタルアルデヒド等の消毒剤を含ませたガーゼ等で外側を拭き取ること。消毒液の取扱いについては消毒液の取扱説明書を参照すること。
- * (2) 使用時にすべり等が生じないよう、アライアンスⅡハンドル(未滅菌)のクリーニング後は十分に乾燥させること。
- * (3) アライアンスⅡハンドル(未滅菌)を水や消毒液等の液体に浸したり、水で洗い流したりしないこと。本品の内部が液体に触れた場合の本品の機能性は確認されていない。
- * (4) アライアンスⅡハンドル(未滅菌)はオートクレーブによる滅菌をしないこと。

【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]