



DSS-K-341-01

2020 年 9 月作成(第 1 版)

医療機器届出番号:13B1X00204SS0033

類別:機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
一般医療機器 一般的名称:非血管系バルーン用加圧器 (JMDN コード:17541020)

インフレーションシステム

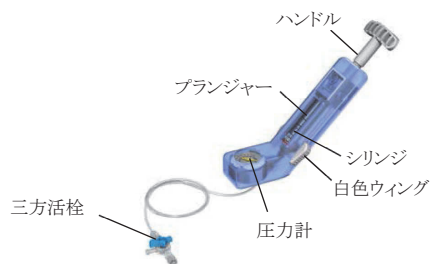
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再滅菌、再使用禁止[機器の構造的完全性を損なう可能性があるとともに、機器の故障を招いたり、他の患者への感染性物質の伝染による汚染が生じたりすることにより、患者が負傷、罹患、あるいは死に至る可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造



【使用目的又は効果】

本品は、経皮的後弯矯正術において、骨折椎体内に挿入したバルーンを加圧するために使用する圧力計付きの手動式加圧器である。

【使用方法等】

- ・本品は滅菌済み単回使用製品であるため、1 回限りの使用で再使用できない。
- ・※のついた機器は本品には含まれない。

1.白色ウイングの操作方法

- ・白色ウイングを圧力計に向けて押すことで、プランジャーのロックが解除される。この位置でハンドルを押し引きすることで、造影剤入り生理食塩液の注入と吸引ができる。
- ・白色ウイングを離すとプランジャーがロックされる。この状態でハンドルを時計回りに回すことで、造影剤入り生理食塩液の注入ができる。この時、バルーン内の圧力が圧力計に表示される。

2.使用方法

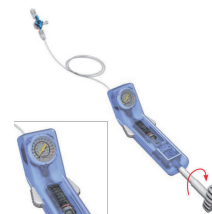
- (1)造影剤に関する製造元の推奨事項に従い、バルーンカテーテル※用の造影剤入り生理食塩液を入れた容器を準備する。
- (2)圧力計を下に向けて本品を保持し、三方活栓を造影剤入り生理食塩液に浸す。



- (3)プランジャーのロックを解除し、シリンジを満たすために十分な量の造影剤入り生理食塩液を吸引する。



- (4)プランジャーをロックし、圧力計を上に向けて本品を保持し、ハンドルを時計回りに回してシリンジと三方活栓内の空気をパージする。



- (5)シリンジと三方活栓が完全にパージされたことを確認した後、本品をバルーンカテーテル※に接続する。拡張の前には毎回、右下の画像に示すように使用者側に白色ウイングを引いて手でプランジャーをロックし、ロック機構が確実に動作していることを確認する。



- (6)ハンドルをゆっくりと時計回りに回し、目標とする状態に到達するまでバルーンを拡張する。
- (7)ロックシステムによって圧力が維持される。
- (8)バルーンを収縮させるには、白色ウイングを圧力計へ向けて押し、プランジャーのロックが解除されたら、ハンドルを引いて造影剤入り生理食塩液を吸引する。
- (9)白色ウイングを離してプランジャーをロックし、圧力を維持する。

3.組み合わせて使用する医療機器

併用する医療機器は、弊社取扱の医療機器に限定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1)バルーンの拡張時に破裂する恐れがあるため、拡張前に本品の圧力計の針がゼロ位置 ± 1 atm に設定されていることを確認してください。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)ハンドルを軽く回すことで、白色ウイングは自動的にロック位置に戻る。白色ウイングがロック位置に戻らない場合は、無理に押し込まないこと。プランジャーが損傷するおそれがある。
- (2)Off インジケーター(ロック/バー)の向きを使用場面に応じて必ず確認すること。
- (3)本品を使用した手術は、脊椎外科の専門知識を有し、本システム特定のトレーニングを受けた医師のみが行うこと。

2.不具合・有害事象

- (1)重大な不具合
 - 1)損傷、変形
- (2)重大な有害事象
 - 1)感染
 - 2)空気・血液凝固等による塞栓症
- (3)その他の有害事象
 - 1)本品使用中の使用者の負傷

手技書を必ずご参照ください

DSS-K-341-01

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2.有効期間

使用の期限は製品の包装に記載されている。[自己認証(当社データ)による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: depuysynthes.co.jp

手技書を必ずご参照ください

©J&J KK