



【CE-24】

2015年8月(第1版)

医療機器届出番号:27B1X00116000244

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 (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】

＜使用方法＞

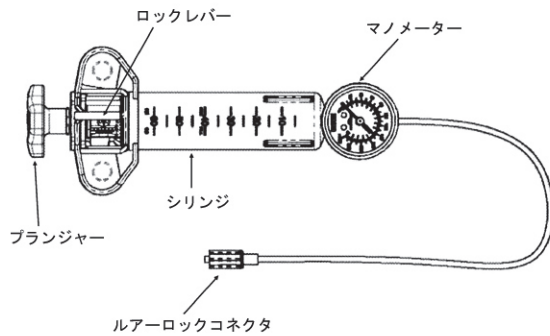
- 再使用禁止。[交差感染のおそれがあり、マンオメーターが故障した場合は適正に加圧することができない。]

#### 【形状・構造及び原理等】

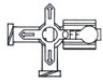
＜形状＞

本品は未滅菌品である。

- インフレーションシステム



- ストップコック



＜作動・動作原理＞

本品のシリンジに入れた液体をバルーンカテーテルに注入することで、バルーンの拡張を行う。また、マンオメーターにより拡張圧を測定する。

#### 【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、バルーンカテーテルのバルーンを加圧するために用いる圧力計付きのシリンジである。

#### 【使用方法等】

＜使用方法＞

- 使用の準備
  - ロックレバーをロック解除位置(図1)にする。この状態ではプランジャーを引いたり押ししたりすることができる。
  - 60mLのシリンジに40mLの液体を充填する。液体は水(滅菌水または生理食塩水)或いは水と造影剤の混合液を使用する。充填する際は図4のように下向きにする。
  - インフレーションシステムを図3のように上向きにして液体の一部が溢れ出るまでプランジャーを押し、シリンジおよびチューブ内の空気を完全に抜く。
  - シリンジ、チューブ、ストップコック内の空気が完全に除去されたことを確認する。
  - シリンジ内の液体が40mLになるように調節する。液体が

不足しているときは追加し、必要に応じて上記の操作を繰り返す。

- ロックレバーをロック位置(図2)にする。
- バルーンカテーテルへの接続
  - バルーンカテーテルの添付文書に従って、準備をする。
  - ストップコックとバルーンカテーテルのハブをしっかりと接続する。
  - ロックレバーを解除してプランジャーを完全に引き、バルーンを完全に収縮させたのちにロックレバーをロック位置に戻す。ストップコックを閉じ、インフレーションシステムを取り外す。インフレーションシステム内に入った空気を抜いてから再度ストップコックに接続する。この状態ではバルーンに陰圧がかかっているため、バルーンカテーテルを内視鏡の鉗子チャンネルに挿入している間は、この状態を維持すること。
- インフレーションシステムの操作
  - シリンジ内に排除し切れなかった空気が残った場合、バルーン内に入れられないためにインフレーションシステムとバルーンカテーテルを接続するときは図4のように下向きにし、注入中はこの状態を維持する。
  - 推奨圧になるまでプランジャーを時計回りにゆっくりと回すことによってバルーンを拡張する。ロックレバーがロック位置にある間は加圧を維持する。ロックレバーを解除してプランジャーを前方に押し、拡張することもできる。
  - バルーンを収縮させるときは、マンオメーターの目盛りがゼロになるまでプランジャーを反時計回りにゆっくりと回し、徐々に収縮させる。その後、ロックレバーをロック解除位置にしてプランジャーを完全に引き、ロックレバーをロック位置に戻す。この操作によってバルーンを完全に収縮するために必要な陰圧を得ることができる。

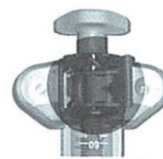


図1 ロック解除  
(レバーを倒した状態)

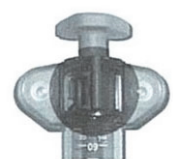


図2 ロック状態  
(レバーが中央位置)



図3



図4

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- バルーンの拡張には必ず液体を使用し、空気やガス類を使用しないこと。[バルーンが破損するおそれがある。]
- バルーンに規定された最大圧を超えて加圧しないこと。[バルーンが破裂するおそれがある。]
- 液体注入直後のマンオメーターの表示と数秒後の表示にずれ

が生じるのは、カテーテルのシャフトの内腔が長いために、圧が均等化するまでに時間を要するためである。圧が均等になってから拡張を実施すること。

4. 拡張時間は各施設の院内プロトコルに従うこと。
5. シリンジ内の圧力が高い状態で、プランジャーのロックを解除しないこと。[反動で術者に衝撃を与えることがある。]

〈組み合わせて使用する医療機器〉

- ・バルーンカテーテル

販売名	承認番号
PET バルーンダイレーター	20600BZY00075000
PET ビリアリーダイレーター	20900BZY00995000

#### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品を滅菌しないこと。[マノメーターに悪影響を与える可能性があるため。]

#### 【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

〈有効期間〉

本品ラベルの使用期限を参照すること。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6223-0602

製造元

アトリオンメディカル社(アメリカ合衆国)

Atrion Medical Products, Inc.