

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
 一般医療機器 血管形成バルーン用加圧器 17541010
 非血管系バルーン用加圧器 17541020

メリット ブルーダイヤモンド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

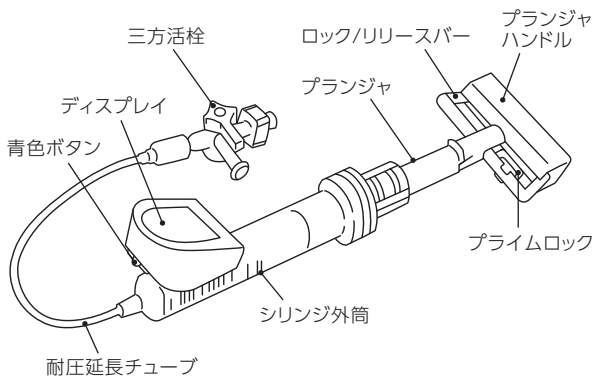
再使用禁止

使用方法

バルーンカテーテルの最大拡張圧を超える加圧は絶対行わないこと。[破損の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



<仕様>

使用圧力範囲	-1-30atm/bar (-14.7-441psi)
圧力表示範囲 ±3% (公称フルスケール)	-0.4-30atm/bar (-6-441psi)
注入量	0.45mL±0.07mL/ ハンドル1回転 (360°)
液体温度	10°C-40°C
作動湿度	20%-90% (非結露状態)
バッテリー寿命	連続使用で最大約10時間
電撃に対する保護の 形式・程度	内部電源機器・CF形

【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、バルーンの加圧に用いる専用の圧力計付きのディスプレイ付きのディスポーザブルシリンジである。血管用(血管形成術用)及び/又は非血管用バルーン用加圧器として使用する。

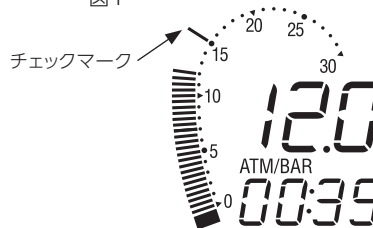
【使用方法等】

1. 本品はディスポーザブル製品であり、単回使用である。
2. 本品は滅菌品であるため、開封前に必ず滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれがないことを確認する。損傷又は水ぬれがあった場合は使用しないこと。

<準備>

1. 必要に応じて予め手袋を着用する。
2. 滅菌包装の損傷等を確認し、本品を包装から無菌的に取り出す。
3. 本品に損傷がないことを確認する。
4. 併用するバルーンカテーテル製造業者が推奨する造影剤及び生理食塩水を準備する。
5. 三方活栓を開き、システムの大気解放を行う。
6. ディスプレイ裏面の青色ボタンを一回押す。「ZEro」と2秒間表示され、使用可能となる。この時点からタイマーが作動する。
7. 初期設定時、ディスプレイはATM/BAR表示になっている(図1)。PSI表示に切り替える場合は、ディスプレイ裏面の青色ボタンをATM/BARが4回点滅するまで長押しする。同様にPSIからATM/BARへ表示を切り替える場合も、PSI表示が4回点滅するまで青色ボタンを長押しする。

図1



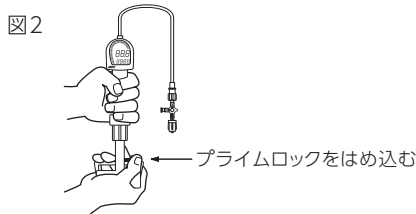
注：PSI表示の場合、ディスプレイの目盛は300psi (20.4atm) までである。300psi以上に加圧されると目盛とチェックマークが点滅する。なお、ディスプレイ中央のデジタル数字は実際の圧力値を表示する。(-6~441psi)

8. 三方活栓又は耐圧延長チューブの先端を造影剤内に浸す。
9. 本品のロック/リリースバーを握ながらハンドルを引き、造影剤等を20mLまで吸引し、空気の除去を行う。

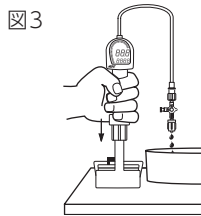
10A. <プライムロックを使用する方法>

ロック/リリースバーを握らずにプランジャを前後に動かすことができる。

- 1) プライムロックがロック/リリースバーに装着されていることを確認する。ロック/リリースバーを握り、プライムロックをプランジャにはめ込む。(図2)



- 2) プランジャを引いて、シリンジ内に造影剤等を吸引する。
- 3) シリンジ先端を上に向け、シリンジ及び耐圧延長チューブからすべての空気が抜けるまで、手又は無菌の平面部でプランジャを押して、空気及び過剰な造影剤等を除去する(図3)。



10B. <プライムロックを使用しない方法>

ロック/リリースバーを握り、プライムロックをプランジャから外して解除する。

<使用方法>

1. 併用する医療機器の使用法、耐圧、警告、禁忌・禁止事項を確認する。本品に接続するバルーンカテーテルの添付文書に従いバルーンカテーテルの準備及びテストを行う。
2. バルーンカテーテルに異常がなければ、三方活栓又はバルーンカテーテルと耐圧延長チューブを確実に連結する。
3. ロック/リリースバーを握り、プランジャハンドルを手前に引いてバルーン内を陰圧にし、バルーンを収縮させる。
4. バルーンを拡張するときは、ロック/リリースバーを握りプランジャを0atm/bar又は0psiの位置に戻す。ロック/リリースバーを放し、プランジャを固定する。
5. ディスプレイで圧力値を確認しながら、目的の拡張圧になるまでプランジャハンドルを時計回りに回す。圧力が最大表示圧の範囲を超えた場合、ディスプレイの数字が点滅する。前回の最高圧値にチェックマークが表示されるが、減圧すると点滅する。

6. バルーンを収縮するときは、プランジャハンドルを反時計回りに回し25atm以下まで圧を下げる。ロック/リリースバーを握りながらプランジャを引き、陰圧の位置でロック/リリースバーを放し、プランジャを固定する。圧力が最小表示圧の範囲を超えた場合、ディスプレイの目盛と「neg」表示が点滅する。

注：急激に減圧すると、漏れが発生する可能性がある。また、プランジャのネジ山を保護するため、バルーンを収縮するときは25atm以下に減圧してからロック/リリースバーを使用すること。

ラストインフレーションの表示：

本品は、注入又は吸引を行うと、前回の最高圧の目盛にチェックマークが残る。前回の注入情報(ラストインフレーション)を表示するときは、0気圧以下のときにディスプレイ裏面の青色ボタンをすばやく1回押すと、ラストインフレーション表示とカーブ矢印が表示される。ラストインフレーションを示すチェックマークは、次の注入時に削除される。

なお、節電のため、10分間操作しない場合はディスプレイのバックライトは消灯する。消灯中も内蔵マイクロプロセッサは圧のモニターを継続する。青色ボタンを押すか、バルーンを膨らませると、バックライトが再点灯する。また、0atmのまま90分経過すると自動で電源がオフになる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. フラッシュ及び注入される造影剤の薬液及び併用するデバイスの適用、禁忌、注意、警告については各添付文書を参照のこと。
2. 本品は、ハンディタイプの無線周波数通信機器(トランスミッター)と以下に示した最小値以上の距離を保つことで、無線通信に使用される周波数(RF)のある環境下でも使用することが可能である。

以下にトランスミッターの最大出力値に対する最小距離の推奨値を示す。

トランスミッターの最大定格出力(W)	トランスミッターの周波数による最小距離(m)		
	150kHz - 80MHz $d=[1.2]\sqrt{P}$	80MHz - 800MHz $d=[1.2]\sqrt{P}$	800MHz - 2.5GHz $d=[2.3]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.2
0.1	0.37	0.37	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	12	12	23

トランスミッターの最大出力値が上記に該当しない場合でも、メートル単位(m)の推奨最小距離dは、製造元が定めるトランスミッターのワット単位(W)の最大出力値Pを方程式に当てはめることで推定することができる。

注1：80MHzと800MHzではより高周波数側の距離を適用する。
 注2：上記ガイドラインはすべての状況下において適用されるものではない。電磁伝搬は建造物及び物、並びに人による吸収及び反射に影響される。

3. 本品は以下の電磁環境下で使用すること。

イミュニティ試験	IEC60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境指針
静電気放電(ESD) IEC61000-4-20	接触放電： ±6kV	接触放電： ±6kV	相対温度をあげること でESDに伴う障害の可能性を低減 することができる。
	気中放電： ±8kV	気中放電： ±8kV	

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. シリンジ内に造影剤を吸引したら、必ずシリンジ、耐圧延長チューブ及び三方活栓内に空気がないことを確認すること。空気がある場合は、完全に抜き取ること。
2. 使用前、接続部に緩みのないことを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて定期的に確認すること。
3. 本品の耐圧以上の圧をかけないこと。[耐圧以上の圧をかけた場合、液体が漏出したり、構成品が外れたりする可能性がある。]
4. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の併用は、絶対に行わないこと。[本品が破損する可能性がある。]
5. 使用中に、「Er」表示が出た場合は使用しないこと。
6. バルーン内を陰圧状態に保持するとき、「neg」が表示される。陰圧を表示しない場合は、接続部等を再確認すること。[システム内のどこかに漏れが発生している可能性がある。]
7. バルーンカテーテル拡張時には必ず拡張圧を綿密にモニターすること。
8. プランジャハンドルを右に回しても圧力が増大しない、又は圧力を保持できないときは、接続部等を再確認すること。[システム内のどこかに漏れが発生している可能性がある。]
9. バルーンを収縮する場合は、プランジャハンドルを反時計回りに回し、圧力を下げる。ロック/リリース機構を使用してバルーンを収縮する場合は、プランジャのネジ山を保護するために、表示圧が25atm/bar(367psi)以下になるまで圧力を下げてからロック/リリースバーを握ること。[ネジ山が損傷を受けると圧力を保持できなくなることがある。]
10. 本品で加圧又は陰圧したにもかかわらず、ディスプレイに正しく数値表示されない場合には、使用を中止し新しいものと交換すること。
11. 本品は密閉した液体システム内において高い圧力を加えることができる。プラスチック製の構成品(チューブ等)は圧変化により変形するため、シリンジの目盛によって判断した注入量と実際の注入量には差が生じることがある。

<不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合
汚染、包装の破損、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、切断、詰まり、注入不能、電池不良、液晶ディスプレイ不良
- 2) その他の有害事象
感染、血栓又は塞栓の形成

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・水濡れに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・箱の使用期限を参照のこと。[自己認証(自社データ)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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

製造業者：Merit Medical Systems, Inc

国名：アメリカ合衆国

