

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 BlueFIRE

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

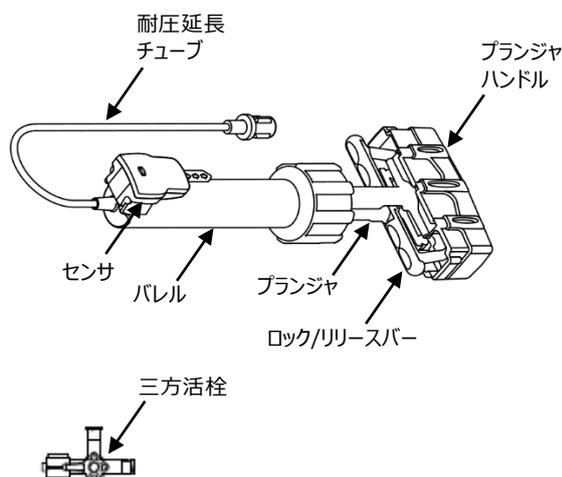
使用方法

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

【形状・構造及び原理等】

<構造図>

1. インフレーションシリンジ (BlueFIRE シリンジ)



2. モニタ (BlueFIRE システムモニタ)



※START キットのモニタには、付属品としてテーブルマウント、ポールマウント用クランプ、充電ケーブル、アダプタ付き充電プラグ及びワイヤレスプリンタが含まれる。

※オペレータ用のモニタ単体のタイプもある。

※インフレーションシリンジには、三方活栓及びモニタ用の滅菌カバーが含まれる。インサーションツール又はトルクデバイスを含むタイプもある。

<仕様>

使用圧力範囲	-1~40 atm (-14.5~588 psi)
圧力表示精度	±3.0% (10~40℃)
シリンジ容量	30 mL

<主な原材料>

EPDM (エチレンプロピレンジエンゴム)、ポリカーボネート、ポリウレタン、ナイロン、シリコンゴム、ポリエステル、アセタール樹脂

【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シリンジである。血管用 (血管形成術用) 及び/又は非血管用のバルーン用加圧器として使用する。

【使用方法等】

<準備>

- 必要に応じて予め手袋を着用する。
- 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。
- 本品に損傷がないことを確認する。モニタの電源を入れ、起動する。
- 併用するバルーンカテーテルの製造販売者が推奨する造影剤及び生理食塩水を準備する。
- 本品のハンドルを下向きにして回転させ、ロック/リリースバーを握りながらハンドルを手前に引いて、造影剤等を最大 30 mL まで本品に吸引する。
- テーブル等の硬い平面でハンドルを押し、本品の空気を抜く。
- モニタの取扱説明書を参照して、本品とモニタを接続する。



<使用方法>

- バルーンカテーテルを拡張させるには、ロック/リリースバーを握り、モニタの圧力がゼロ表示となるようにプランジャを戻して固定する。
- 加圧する場合には、プランジャを時計回りに回す。ロック機能により、圧力が維持される。
- バルーンカテーテルを収縮させるには、ロック/リリースバーを握って陰圧になるまで引き戻す。ロック/リリースバーを放すと陰圧の位置で固定される。
- インフレーションシリンジの電池駆動時間は最大で約 10 時間である (使用環境による)。

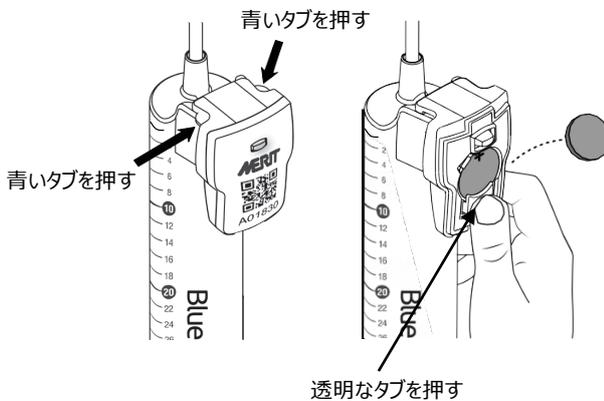
<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品のモニタの固定には、本品の付属品のテーブルマウント及びポールマウント用クランプを使用すること。[安定を確保するため。]
2. 本品のインフレーションシリンジは、本品のモニタとともに使用すること。
3. インフレーションシリンジの使用にあたっては、センサ部にあるオレンジ色のプルタブを引き抜いてから使用すること。



インフレーションシリンジを
大気圧に開放してから
プルタブを引き抜く

4. プルタブを引き抜く際には、必ずあらかじめインフレーションシリンジを大気圧に開放しておくこと。
[開放しない場合、不正確な圧力を表示する可能性がある。]
5. インフレーションシリンジとモニタを接続したのち、インフレーションシリンジのID番号（センサ部にQRコードとともに記載）が正しくモニタに表示されていることを確認すること。
6. 本品のモニタには、同時に2本以上のインフレーションシリンジを接続することはできない。
7. インフレーションシリンジはリチウム電池を使用している。
インフレーションシリンジを廃棄する際には、センサ部の上部の左右にある青いタブを挟むように押すことによりカバーを外したのち、電池の下にある透明なタブを押すことにより、電池を取り外すことができる。



【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. インフレーションシリンジ内に造影剤を吸引したら、必ずインフレーションシリンジ、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（40 atm）以上の圧をかけないこと。
[液体が漏出する、又は構成部品が外れる可能性がある。]

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. バルーン内を陰圧状態に保持してもモニタが陰圧を表示しない場合には、接続部等を再確認すること。
[システム内で漏れが発生している可能性がある。]
6. プランジハンドルを右に回しても圧力が増大しない、又は圧力が保持できないときは、接続部等を再確認すること。
[システム内で漏れが発生している可能性がある。]
7. 急激に圧力が低下したときは、接続部等を再確認すること。
[システム内で漏れが発生している可能性がある。]
8. 本品で加圧又は減圧したにもかかわらず、モニタ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。
9. 本品のチューブ等、プラスチック製の構成部品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。
10. (())マークのついた無線通信機器を遠ざけてから使用すること。
[ラジオ波を用いた通信機器が近くにあった場合、本品のモニタに干渉し影響を与える可能性がある。]

<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
 - ・ インフレーションシリンジの電池不良
 - ・ モニタ及び付属品の動作不良（たとえば、表示不良、機能停止、起動不良、データの喪失、電池不良、印字不良）、設置不良
 - ・ 接続又は通信機能の不良（たとえば、QRコード読取り不良、接続不良、通信不良、他の電波源による干渉）
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>

製品包装に表示。[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

外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.（米国）