

再使用禁止

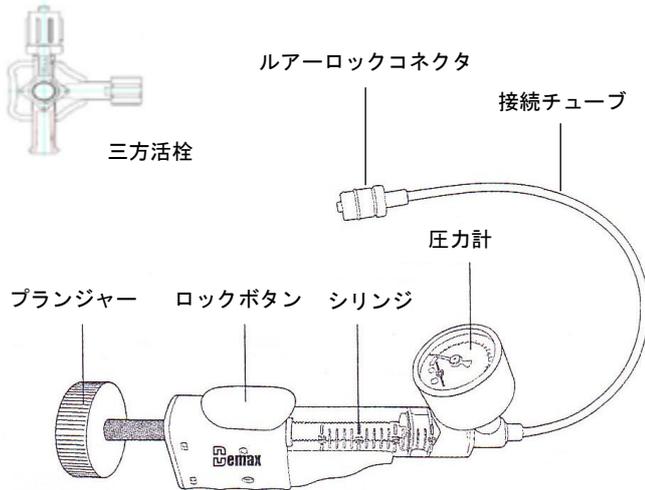
Demax インフレーションデバイス

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止
- * 圧力計に対して強い衝撃を与えないこと。[圧力計が故障する可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



**2. 動作原理

プランジャーを時計回りに回転させると加圧され、反時計回りに回転させると減圧される。また、押し引き操作によっても加圧・減圧が可能である。

**【使用目的又は効果】

バルーンカテーテルが体内にある場合、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】

<準備>

1. 本品に三方活栓を取り付ける。
2. 本品を手で持ち、ロックボタンを押してプランジャーのロックを解除する。
3. プランジャーを引き、希釈した造影剤を吸引する。
4. 圧力計を上にした状態でシリンジ、接続チューブ内のエアを除去する。
5. 併用するバルーンカテーテル等とエアが混入しないよう注意して接続する。
6. 本品および、カテーテル、バルーン内にエアがないか確認し加圧前に完全にエアを除去する。

<加圧方法>

1. 圧力計を確認しながら、プランジャーをゆっくりと時計回りに回転させ、希望する圧力まで加圧する。

<減圧方法>

1. 徐々に減圧させる場合
プランジャーを反時計回りに回転させる。
2. 急速に減圧させる場合
ロックボタンを押してプランジャーを後方へ引く。
ロックボタンを放せば再びプランジャーはロックする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) バルーンの拡張には必ず希釈した造影剤を使用すること。
- (2) 圧力計の針が $0 \pm 1 \text{ atm}$ の位置にあることを確認すること。
- * (3) 最大許容圧力以上の圧力が加わると、液体が漏出したり、圧力計が破損する等の不具合が生じる可能性がある。
- ** (4) 造影剤が変色した場合は使用を中止すること。[本品の接続部から銅イオンが溶出し、造影剤が緑色等に変色する可能性がある]
- ** (5) 付属三方活栓にインフレーションデバイスや併用医療機器を接続する場合には、コネクタを過度に締め付けないこと。[過度な締め付けにより、ひび割れ・破損の発生や、接続不良が生じる可能性がある]
- ** (6) 本品の容量は20mLであるため、20mLを超えて吸引しないこと。[破損防止のため、20mLを超える位置では加圧できない構造となっている]
- ** (7) 使用前に本品を点検し、輸送等による損傷がないことを確認すること。損傷のある医療機器は絶対に使用しないこと。
- ** (8) 使用前に本品を含め、全ての機器が正常に作動することを確認すること。万が一、包装が破損、汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ** (9) 使用中に本品に異常等が見られた際には、使用を中止すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

有機溶剤を含んだ薬剤の使用、併用はしないこと。[本品を破損する可能性があるため]

**<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、以下の不具合または有害事象の可能性がある。ただし次に限定されるものではない。

重大な不具合

- ・ 圧力計不良[圧力を正確に測定できなくなり、バルーンカテーテル等を適切に加圧することができなくなる可能性がある]
- ・ 接続部不良[希釈造影剤などの漏れや空気の混入が生じ、バルーンカテーテル等を適切に加圧することができなくなる可能性がある]

重大な有害事象

- ・ 血栓形成、塞栓、血管損傷、感染症
- ・ 造影剤等によるアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・ 高温多湿、日光および水濡れを避けて保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を避け、安定した状態で保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

<有効期間>

包装に使用期間を記載[自己認証による]

【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>

株式会社アステック
埼玉県東松山市元宿2丁目36番地20
TEL: 0493-34-4311

<製造業者>

Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd. (中国)