

類別：機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
一般医療機器 一般的名称：血管形成バルーン用加圧器（JMDNコード：17541010）

## インフレーション デバイス α-II

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### <使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 三方活栓と血管形成術用バルーンカテーテルの接続[三方活栓より液漏れ等の不良が生じる可能性がある。]
4. 最大許容圧力以上の加圧[本品より液漏れ等の不良が生じる可能性がある。]

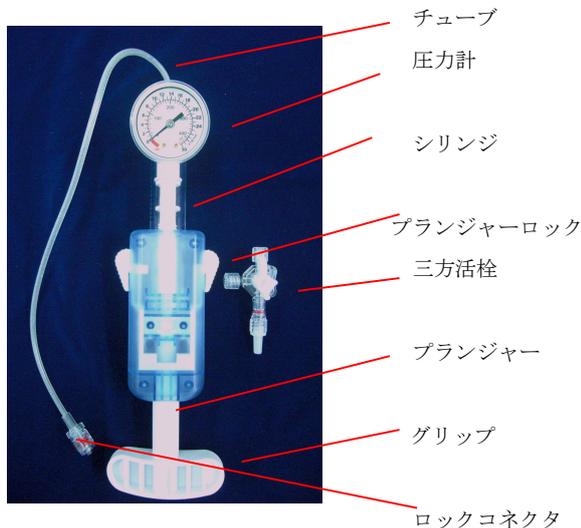
#### <併用医療機器>【相互作用の項参照】

1. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤 [本品が破損する可能性がある。]

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、血管形成術バルーンカテーテルのバルーンを加圧したり、減圧したりするための機器である。

#### 1. 形状・構造



#### 2. 作動・動作原理

本品は、手動によりバルーンを加圧する。

#### 3. 品目仕様等

最大許容圧力 25、30atm

### 【使用目的又は効果】

血管形成術用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の手持型機器（シリンジ又は小型ポンプ等）をいう。

### 【使用方法等】

#### 準備

1. バルーンを拡張する前には、圧力計の針がゼロであることを確認する。
2. 拡張液（生理食塩液で希釈した造影剤等）を用意する。
3. 先端の三方活栓を開いた状態にし、シリンジ先端部までプランジャーを押し込む。
4. 三方活栓の先端を拡張液に浸漬し、ロックを解除しながらプランジャーをゆっくりと引き戻し、拡張液をシリンジ内に満たす。
5. 圧力計を上にして本品を保持し、シリンジと接続チューブから空気が追い出されたことを確認し、シリンジ内の拡張液を所定の量に調整する。
6. 本品より三方活栓を取り外す。

#### 血管形成術用バルーンカテーテルとの接続

三方活栓を取り外した後、血管形成術用バルーンカテーテルを空気が入らないように接続する。

#### 本品の操作方法

- ・加圧は圧力計を確認しながら、プランジャーを右に回し、希望する圧力まで加圧する。
- ・減圧は圧力計を確認しながら、プランジャーを左に回し、希望する圧力まで減圧する。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品と血管形成術用バルーンカテーテルを接続する前に、プレッシャーチューブ及びシリンジ内に空気が無いことを確認すること。
- ・加圧時は、プランジャーロックを解除しないこと。[ロック解除の状態では加圧することはできない。]

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

1. プレッシャーチューブの接続部を曲げたり、過度に引っ張ったり、押し込んだりしないこと。[接続部の外れ、液漏れ等の可能性がある。]
2. 本品と血管形成術用バルーンカテーテルを接続する際は、ルーアロックコネクタを過度に締め付けないこと。[接続部の破損により、液漏れ、空気混入等が生じる可能性がある。]
3. 接続部にひび割れ等の破損が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
4. 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
5. 加圧及び減圧操作は必ずX線透視下で行うこと。
6. 加圧操作は、圧力計を確認しながらゆっくりと行うこと。圧力表示に異常が発生した場合は、加圧操作を中止すること。

### 2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

#### 1. [併用禁忌]（併用しないこと）

医薬品／医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤	使用禁止	本品が破損する可能性がある。

#### 2. [併用注意]（併用に注意すること）

医薬品／医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
造影剤	造影剤が変色した場合は使用を中止すること	拡張液の種類によっては、圧力計内部から銅イオンが溶出して造影剤が青緑色に変色する可能性がある。

### 3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象発生の可能性があるが、これらに限定されるものではない。

#### 1. 重大な不具合

- ・圧力計の不良[正しい圧力値が表示されず、血管形成術用バルーンカテーテルを適切に加圧することができなくなる可能性がある。操作時はX線透視下にてバルーンの状態を確認し、急激な加圧操作を行わないこと。]
- ・接続部不良[拡張液の漏れや空気の混入が生じ、バルーンを適切に加圧することができなくなる可能性がある。ルーアロックコネクタと血管形成術用バルーンカテーテルはしっかりと締めること。]

#### 2. 重大な有害事象

- ・血栓の形成又は塞栓

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

- ・水濡れ注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避けて、安定した状態で保管すること。
- ・化学薬品の保管場所を避けて保管すること。

### 2. 有効期間

有効期間は、自己認証（製造元データ）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：大正医科器械株式会社

電話番号： 06-6451-7177

製造業者： SCW Mediatech Ltd.（中国）