

類別: 機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管  
 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-TB

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

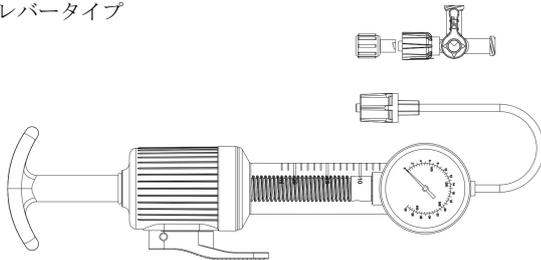
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 有機溶剤を含んだ薬剤および油性造影剤の使用又は併用  
 [本品が破損する可能性がある。] [相互作用の項参照]
4. 最大許容圧力以上の加圧[本品より液漏れ等の不良が生じる可能性がある。]

### 【形状、構造及び原理等】

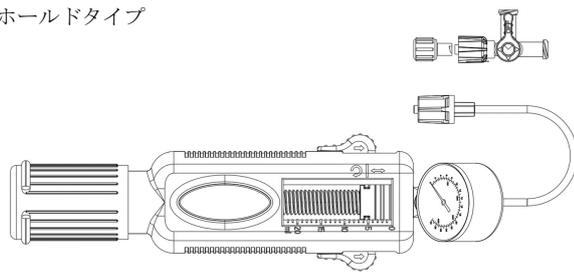
本品は、圧力計付きの手持ち型インフレーションデバイスで、ねじ山のついたプランジャー及びレバーにより機能するロック機構を持つ。付属品として三方活栓がついている。

#### 1. 形状・構造

レバータイプ



ホールドタイプ



#### 2. 作動・動作原理

本品は、血管形成術用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。

#### 3. 品目仕様

最大許容圧力 30atm

### 【使用目的又は効果】

本品は、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きの手持ち型機器（シリンジ）である。

### 【使用方法等】

- 1) レバーを押しながらプランジャーをシリンジ先端部まで押し込む。シリンジに造影剤を必要な量だけ吸引し、レバーを緩める。
  - 2) 圧力ゲージを上に向けて本品を直立させ、プランジャーを時計回りに回転させて空気を抜き、コネクタをバルーンカテーテルのメス型ルーアロックに接続する。
  - 3) バルーンを膨らませる：プランジャーをゆっくりと時計回りに回転させ、必要な圧力に達するまで圧力を上げる。
  - 4) バルーンを収縮させる：レバーを押し込むと、バルーン圧が素早く解放される。
- 注意：急激な圧力解放は、患者に危険を及ぼす可能性があります。臨床要件に従ってご使用ください。
- 5) 真空圧の発生：レバーを押しながらプランジャーを戻すと、真空圧が発生する。
  - 6) 使用後は、バルーンカテーテルを外し、病院の規則に従って適切に廃棄する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) EO滅菌されているため、パッケージや製品に損傷がある場合は使用しない。
- 2) 再使用禁止。使用後は破棄すること。
- 3) パッケージに記載されている使用期限までに使用すること。
- 4) 使用前に本体およびチューブ内の空気を完全に排出すること。
- 5) 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。]
- 6) 加圧及び減圧操作は必ずX線透視下で行うこと。
- 7) 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。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 貯蔵・保管

- ・水濡れに注意し、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

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：大正医科器械株式会社

電話番号： 06-6451-7177

製造業者： Shenzhen Antmed Co., Ltd. (中国)