92083494-01

*2017年6月(第6版)
2017年1月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)

届出番号:13B1X00043000036

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
(汎用ストップコックバルブ　35375001)

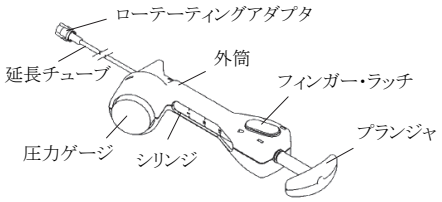
インフレーションデバイス　アンコール26

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.使用方法
⑴ 再使用禁止

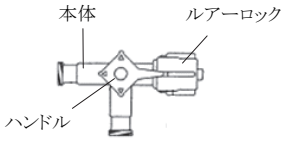
【形状・構造及び原理等】
インフレーションデバイス　アンコール26(以下、本品という)は、インフレーションデバイス及び附属品であるストップコックで構成されている。

1.インフレーションデバイス



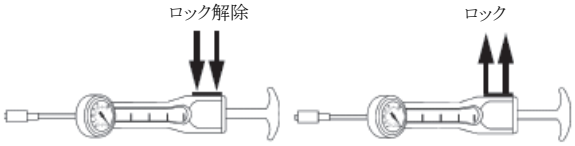
容量:20 mL
ゲージ圧最大目盛表示:2600 kPa/26 atm

2.附属品
⑴ ストップコック



【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きの手持型機器(シリンジ又は小型ポンプ等)をいう。冠動脈拡張術(経皮経管冠動脈形成術ともいう)中に加わる圧力はかなり大きいことがある。

【使用方法等】
⑴ インフレーションデバイスにストップコックを接続する。
⑵ 本品を片手で持ち、フィンガー・ラッチを押してプランジャのロックを解除する。
⑶ プランジャを引き、シリンジに生理食塩液で希釈した造影剤を注入する。
⑷ 5-8 mLをシリンジ内に吸引し、真っ直ぐに立てた状態でシリンジ及び延長チューブ内のエアを除去する。
⑸ 準備したバルーンカテーテルのバルーンルアポート上で液体のメニスカス(表面張力による凸面)を確認し、延長チューブをルアポートに接続する。
⑹ バルーンカテーテルの手元部をストップコックに接続する。
⑺ 適切な容量までプランジャを引き戻し、フィンガー・ラッチを離しロックをする。これにより、バルーンカテーテルに陰圧を与え、バルーンを収縮した状態に保つことができる。
⑻ ロックした状態で、プランジャを時計回りに回転させて圧を上昇させる。フィンガー・ラッチを押してロックを解除し、少しずつ回しながらプランジャを引くと、減圧することができる。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
⑴ 本品の使用時は、コネクタ部分の接続が完全であることを確認してエアが入らないようにすること。接続部分はすべて手で締めること。締め過ぎると亀裂や漏れの原因となることがある。
⑵ デバイス内にエアが閉じ込められていないか慎重に確認し、注入前に完全にエアを除去すること。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
⑴ インフレーションデバイスのプランジャをわずかに回転させるだけで圧力が大きく変化する。過剰な圧力を避けるために、圧力ゲージを継続的にモニタすること。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2.有効期間
2年

【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:
ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:
＊ コスタリカ　ボストン・サイエンティフィック　コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]