

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 インフレーションデバイス

再使用禁止

【警告】

- 銅過敏性な患者には慎重に使用すること。[デバイスのゲージに銅を使用しているため、ある種の造影剤により酸化銅生成される。]

【禁忌・禁止】

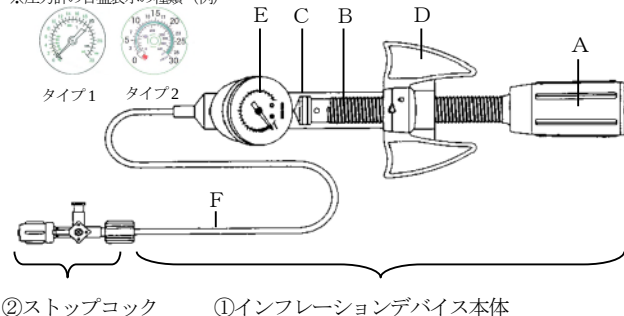
- 再使用禁止
- インフレーションデバイス使用中は、30 気圧を超える圧力を掛けないこと。[インフレーションデバイスから液体が漏出する又は、構成部品が外れる等の不良を生じる場合がある。]

*【形状・構造及び原理等】

プランジャーを回転させ、シリンジ内で前後に移動させる。これにより、シリンジ内の圧力が変化し、接続した血管拡張用バルーン等を拡張・収縮させる。

PTCA や他の血管内治療手技において、血管拡張用バルーン等の拡張・収縮のために用いられます。

※圧力計の目盛表示の種類（例）



番号	各部の名称	機能
①インフレーションデバイス本体		
A	ハンドル部	ハンドルを持ってプランジャーを回す。
B	プランジャー	プランジャーをゆっくり右に回すと加圧され、左に回すと減圧される。
C	シリンジ外筒	シリンジ本体(容量 25mL)。
D	クイックリリースレバー	ウィング型のロック機構により加圧、減圧が迅速に行える。
E	圧力計	バルーンの加圧に用いる専用の圧力計。目盛の表示は2種類ある。
F	延長チューブ	輸液用の延長チューブ。
②ストップコック		
	ストップコック	PTCA バルーンの加圧用の耐圧三方活栓。

【使用目的又は効果】

インフレーションデバイス（手動式PTCA加圧器）は、手動により PTCA バルーンカテーテルのバルーンを加圧するための器具です。

*【使用方法等】

- 使用前に本品に異常のないことを確認すること。
- 造影剤入りのシリンジをインフレーションデバイスの延長チューブについているストップコックのルアーロックに接続する。
- ストップコックのカテーテルを接続する側をオフにし、クイックリリースレバーを左に止まるまで回してロックを解除し、プランジャーをゆっくり引きながら造影剤を吸引してデバイスに充填する。

- インフレーションデバイスの延長チューブ側を上に向け、プランジャーを軽く押し、中の空気をシリンジに戻して除去する。
 - インフレーションデバイスから空気を完全に除去するまで2と3の手順を繰り返す。
 - 造影剤（8 cc～10 cc）がインフレーションデバイスに入っていることを確認して、クイックリリースレバーを右に回しロックをする。
 - ストップコックのシリンジ側をオフにして、シリンジを取り外す。バルーンカテーテルをストップコックに接続する。
 - 加圧する場合は、クイックリリースレバーのロックを維持したままプランジャーを右に回す。
 - 加圧後、陽圧を解除する場合は、クイックリリースレバーを左に回してロックを解除する。
 - さらに陰圧にする場合は、先ずクイックリリースレバーをロックする。その後プランジャーを左に回す。
- ※陰圧にする際、クイックリリースレバーのロックをはずしたり、プランジャーを引いたりしないこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 使用前の注意
 - 使用前に、本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認すること。
 - インフレーションデバイス使用前にはハウジング内をフラッシュし、気泡を全て取り除くこと。気泡除去後、造影剤を満たすこと。
 - インフレーションデバイスを接続した後、接続箇所液体の漏れのないことを確認してから使用すること。
 - プランジャーが止まるまで引いた時に、プランジャーのロックをかける場合、ねじ山の切れ目に当たる場合があり、その場合は、ロックが効きにくくなる可能性がある。その場合は、無理をしてロックをしないで、1cc ほどプランジャーを引き戻して、ロックをすること。
- 使用中の注意
 - 陰圧にする際、クイックリリースレバーのロックをはずしたり、プランジャーを引いたりしないこと。
- その他の注意
 - 造影剤の種類によっては変色する事があるので造影剤の添付文書に従うこと。

*【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

[重大な不具合]

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- 液漏れ
- 圧ゲージ不良
- 接続不良
- インフレーション/デフレーション不良

[重大な有害事象]

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 冠動脈解離/血管解離
- 冠動脈穿孔/血管穿孔
- 血管損傷
- 心タンポナーデ
- 穿刺部の血腫
- 感染症
- 塞栓（空気、組織、血栓性）
- 薬剤等に対するアレルギー
- 血管閉塞

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- 1) 高温多湿および直射日光、水ぬれを避けて保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
- 3) 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。

2. 使用期間

本品の包装に記載されている「有効期限（／使用期限）」までに使用すること。〔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】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL(03)3814-2522

製造元：ビー・ブラウン メディカル社、 米国

B. Braun Medical Inc.