

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（JMDN コード：17541010）

ライノス オレンジ インデフ ネオ

再使用禁止

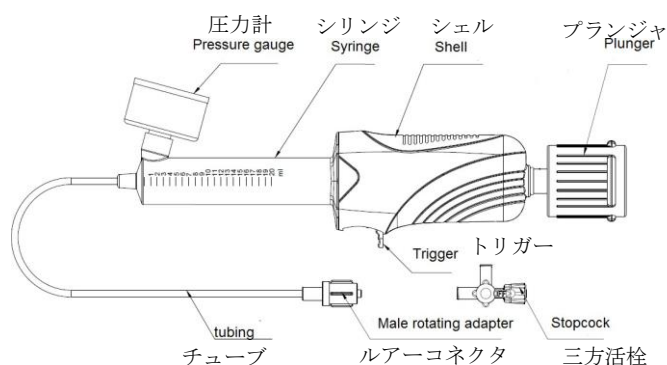
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再使用禁止／再滅菌禁止：再使用した場合、腐蝕もしくは造影剤の沈殿も含め、本品の性能が完全に発揮できず、感染症などの合併症が発生する可能性がある。
- <併用医薬品等における禁忌>
- ・有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用をしないこと。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、バルーンの加圧または減圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器である。



型番 (Type)	最大圧力
EM-ID-M30S	30,397.5hPa (30atm)
EM-ID-M40S	40,530hPa (40atm)

【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のバルーンの加圧または減圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器である。

【使用方法】

【使用方法に関する使用上の注意】

- ・本品を使用する前に、三方活栓の接続部の緩みがないことを確認すること。また本品を使用中にも定期的に三方活栓の接続部の緩みがないことを確認すること。
 - ・造影剤の種類によっては圧力計の金属部から銅イオンが溶出して造影剤が変色する可能性がある。
1. 造影剤をシリンジに注入する。本品のトリガーを引きながら同時にプランジャを引き適量を注入する。
 2. 本品の圧力計の目盛表示が上を向くように維持してトリガーを放し、プランジャをゆっくりと右回りに回してシリンジ内及びチューブ内の空気を完全に抜く。
 3. バルーン付きカテーテルで推奨される使用造影剤の量がシリンジ内に注入されていることを確認する。
 4. バルーン付きカテーテル側のコネクタと本品の三方活栓に空気が入らないように接続してしっかりと固定されていることを確認する。。
 5. バルーン付きカテーテルの操作手順に従い加減圧操作を行う。プランジャを時計回りに回すと加圧され、逆に反時計回りに回すと減圧される。
 6. 加圧状態で直ちに減圧する場合は、トリガーを引きプランジャを引き減圧できる。〔トリガーを引いている時はプランジャを回して操作する必要はない〕

【使用上の注意】

1. 本品の使用はバルーンカテーテルの手法に習熟した医師に限られる。
2. 経皮的冠動脈形成術の施行は、迅速に緊急冠動脈バイパス術に対応できる体制を確保して行うこと。〔患者への障害や生命にかかわる有害事象の発現の可能性がある。〕
3. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ひまし油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、本品のひび割れについて注意すること。〔薬液により本品にひび割れが生じ、液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある〕
4. 本品の接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。

【不具合・有害事象】

1. 本品の使用に伴い次のような不具合の可能性がある。ただし次に限定されるものではない。・液漏れ・接続不良・破損／損傷・圧ゲージ不良・エア混入・加圧不良／減圧不良
2. 本品の使用に伴い次のような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。・感染症・閉塞（空気、血栓性）・薬剤等に対するアレルギー・血管損傷・解離

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

相対湿度 80%未満、温度 40℃未満、直射日光を避けて喚起の良い清潔な場所に保管すること

<有効期間>

包装に記載（滅菌日より 3 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：

株式会社リノス・インターナショナル

Tel：03-6222-8978 Fax：03-62222-8979

製造業者：Elite Medtek(Jiangsu) Co.Ltd.（中国）