添付文書

2020 年 6 月作成　（第 1 版）　　製造販売届出番号：14B3X10015000009

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:17541010）

再使用禁止

マスターアルファ・MASTER α

【警告】

1.併用医療機器との間で問題が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。［予期せぬ不具合を引き起こす可能性がある］

2.本品に損傷がある場合は使用しないこと。包装が開封されていたり、損傷が認められる場合には、使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1.使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。

2.消毒用アルコール等の有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤、脂肪乳剤を含む薬剤を使用しない。［本品が破損する可能性がある］

3.最大圧力を超えた圧力を加えないこと。

4.圧力計に衝撃を与えないこと。［圧力計が故障する可能性がある］

【形状・構造及び原理等】

1.構造・形状

ハイボリュームタイプ

ガンタイプ

コンパクトタイプ

レバータイプ

三方活栓

2.原理

本品は、圧力計を備えた加圧・減圧が可能なデバイスであり、血管形成術用バルーンカテーテル等に接続して使用する。

本体ハンドルの操作によりバルーンが加圧（又は減圧）されて拡張（又は収縮）する。

【使用目的又は効果】

本品は、血管形成術等に使用するバルーンカテーテルを拡張・収縮させるために使用する機器である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

①本品を包装より取り出し、破損がないか確認する。

②併用医療機器に使用する希釈造影剤を用意する。

③コネクターから希釈造影剤をゆっくり吸引する。

④圧力計が上になるように本体を上に向けて、シリンジ及びチューブの中の空気を完全に取り除く。

⑤シリンジ内の希釈造影剤を併用医療機器（バルーンカテーテル等）の必要な量に調整する。

⑥併用医療機器の添付文書・取扱説明書に従って、コネクター部に空気が入らないように接続する。

⑦コネクターが併用医療機器としっかり接続されていることを確認する。

2. 使用方法

①圧力計を確認しながらハンドルを操作し、加圧又は減圧する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

・包装が開封されているものや使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

・全ての操作は、無菌的に行うこと。

・バルーンカテーテルの拡張には、併用するバルーンカテーテルが推奨している造影剤を使用すること。

・バルーンカテーテルを拡張する前に、シリンジ及び耐圧チューブ内に空気のないことを確認すること。

・使用後は院内の手順に従い廃棄すること。

2.相互作用

・造影剤の種類により本品構成部品に使用されている部品と反応して造影剤が変色する可能性がある。

・造影剤に変色が認められた場合は、すぐに使用を中止すること。

3.不具合・有害事象

①不具合

・本品の変形（折れ、曲がり、伸張）、破損による液漏れ

・本品の圧力計の作動不良、故障等

・本品と併用医療機器の接続不良、離脱

②有害事象

血管損傷、アレルギー反応、空気塞栓、感染症、死亡

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

・高温多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する所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、安定した状態で保管すること。

2.有効期間

製品ラベル参照（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】

製造販売業者：株式会社シルクス
神奈川県座間市東原 3-18-5
TEL　024-954-3817
製造業者　：Yilson Medical Technology Co.,Ltd.
イルソン メディカル テクノロジー
中華人民共和国