

類 別:機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

一般医療機器

一般の名称:血管形成バルーン用加圧器

JMDN コード:17541010

AGI ディスポーザブルインフレーションデバイス II

再使用禁止

【警告】

- 故障又は異常の原因となるので、本品を改造しないこと。
- 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- 包装に記載されている「使用期限」までに本品をしようすること。
- インフレーションデバイスと三方活栓コネクター及び付属装置との接続が不適切な場合、血管系に空気が混入する可能性がある。インフレーションデバイス又は三方活栓コネクター流路内に気泡が認められる場合は、それらのデバイスを介していかなる液体も体内に注入しないこと。
- インフレーションデバイスの内圧表示が、バルーンカテーテルの拡張圧における最大許容値を超えないこと。

【禁忌・禁止】

《使用方法》

- 本品は滅菌済みであり、使用は 1 回限りとする。本品の再滅菌、若しくは再使用、又はその両方を行わないこと[本品の性能が低下したり、不適切な再滅菌又は交差汚染を引き起こすおそれがあるため。]。
- 包装が開封又は破損している場合、本品を使用しないこと。
- 脂肪乳剤及び、脂肪乳剤を含有する製剤を使用しないこと[破損するおそれがある。]。

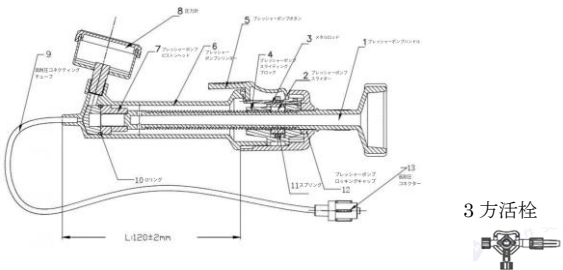
【形状・構造及び原理等】

当該製品は、インフレーションデバイスでありプレッシャーポンプボタンを押すことでロック機構が解除されプレッシャーポンプハンドルを自由に動かすことができる。通常の状態ではロック機構が働いて、プレッシャーポンプが固定されている。最大 20 cc の造影剤をシリンジ内に充填可能で、最大許容注入圧力は、440psi(30 気圧)である。バルーンの加圧に用いる圧力計が装置に着いている。装置の付属品として高耐圧三方活栓が含まれている。

[原理等]

造影剤を満たした当該品をバルーンカテーテルに接続し、バルーンを拡張するときには、プレッシャーポンプハンドルを時計回りに回して圧を上げ、バルーンを収縮する場合は、プレッシャーポンプハンドルを反時計回りに回して下げる。バルーンの収縮を急激に行う場合は、プレッシャーポンプハンドルのダイヤル型部分を最後まで引く。

＜構造図＞



原材料: ポリカーボネート: シリンジ、ボディー、プレッシャーポンプボタン、プレッシャーポンプハンドル、高耐圧三方活栓

【使用目的、効能又は効果等】

インフレーションデバイスは主として血管形成術に於けるバルーンの拡張及び収縮、バルーン内の圧測定を行う際に使用する。

【品目仕様等】

シリンジ容量:20mL

最大許容注入圧力:440psi (30 atm)

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備

- 本品は、滅菌品のため、使用前に必ず滅菌状態の確認を行った後に使用すること。
- 造影剤及び生理食塩水を用意する。特別な調合が必要な場合は血管形成術用のバルーンカテーテルの添付文書を参照する。
- 3方活栓のコックを開き、プレッシャーポンプボタンを押しつつシリンジの先端までプレッシャーポンプハンドルのダイヤル型部分を持って押す。
- 準備した造影剤に 3 方活栓の先端を浸し、プレッシャーポンプボタンを押しながらプレッシャーポンプハンドルのダイヤル型部分を引いて適量の造影剤をシリンジに吸引したあと、プレッシャーポンプボタンを戻す。
- シリンジ先端を上に向け空気がシリンジ先端に溜まっていることを確認し、また3方活栓のコックが開いていることを確認して再びプレッシャーポンプハンドルのダイヤル型部分をゆっくり押し、シリンジ及びチューブ内の空気を除去する。シリンジを軽く指ではじくと、シリンジ内壁に付着している気泡を取り除くことができる。(強い衝撃を与えないこと。)
- シリンジ及びチューブ内に空気が完全に除去された事を確認したのち、3 方活栓を閉め、シリンジからの流路を閉じる。

2. インフレーションデバイスと血管形成術用バルーンカテーテルの接続

注：バルーンカテーテルは、インフレーションデバイスに接続する前に付属の添付文書に従って準備する必要がある。

- (1) インフレーションデバイスの雄型回転式アダプタから 3 方活栓を外す。
- (2) インフレーションデバイスの雄型回転式アダプタの液面とバルーンカテーテルのハブ(造影剤ポート)の液面が直接つながるようにして、雄型回転式アダプタとハブをしっかりと締める。

3. インフレーションデバイスの操作方法

- (1) バルーンカテーテルの先端にあるバルーンを拡張させるには、プレッシャーポンプハンドルのダイヤル型部分を時計回りに回し、加圧していく。圧力計を確認しながら所望する圧力に調整する。
- (2) 速やかにバルーンを収縮するには、プレッシャーポンプボタンを押しながら素早くプレッシャーポンプハンドルのダイヤル型部分を引いて減圧する。プレッシャーポンプボタンを戻し、陰圧を保つ。これによりバルーンカテーテル内の造影剤がインフレーションデバイスのシリンジ内に戻り、バルーンが収縮される。

【使用上の注意】

1 使用前の注意

- 1.1 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- 1.2 開封後、使用前に圧力計の文字盤の針がゼロを指していることを確認すること。
- 1.3 圧力計の針が加圧に応じてスムーズに上昇することを確認する。
- 1.4 陰圧をかけて針がゼロに戻ることを確認する。
- 1.5 包装に破損、水漏れがある場合には汚染される危険性があるので使用しないこと。

- 1.6 本品に傷、汚れ、潰れ、折れ等の異常があるものは使用しないこと。

2. 使用中の注意

- 2.1 加圧の際には圧力計及びX線透視画像の両方を確認すること。2.2 インフレーションデバイスの許容注入圧以上の圧をかけないこと。それ以上の圧をかけた場合、インフレーションデバイスから液体が漏出したり、構成部品が外れる等の不良を生じたりする可能性がある。
- 2.3 造影剤が変色した場合にはただちに使用を中止すること。
- 2.4 圧力計の表示に異常が見られた場合には、ただちに加圧操作を中止すること。
- 2.5 圧力計等の故障の原因となるので製品に衝撃を与えないこと。

【相互作用】

造影剤が変色した場合は使用を中止すること(本品の接続部から銅イオンが溶出して造影剤の種類により変色する可能性がある)。

【不具合・有害事象】

不具合

本品を使用するにあたり、以下のような不具合の可能性がある。

- 液漏れ
- 圧力計の不良
- 接続不良
- チューブ・本体の破損

有害事象

本品を使用する治療・手技に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- 冠動脈乖離/血管乖離
- 冠動脈穿孔/血管穿孔/タンポナーデ
- 穿孔部の血腫
- 感染症
- 冠動脈内及び血管内塞栓
- 薬剤等によるアレルギー
- 血管閉塞

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃、落下(運搬時も含む)。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又はガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期限

- (1) 本品の外箱、及び袋に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

エージーアンドインターナショナル株式会社

〒113-0033

東京都文京区本郷三丁目 20 番 4 号 藤田ビル2F

電話 03-6801-6101

製造業者

SGW Medicaht Ltd.

No. 4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District,

Shenzhen 518116 Guangdong China