



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

COOK スフィアインフレーションデバイス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1) 再使用禁止

2) 滅菌禁止

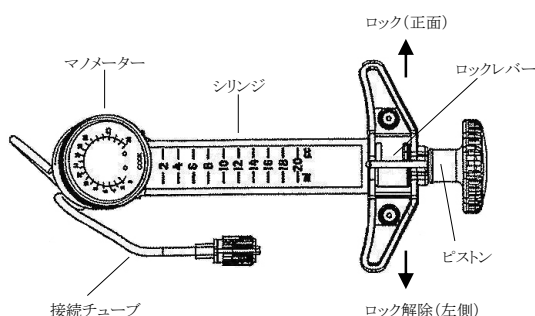
3) 使用方法における禁止

・本品を使用して規定値を越える加圧は行わないこと。[インフレーションデバイスが破損するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) インフレーションデバイス



2) 三方活栓



2. 仕様

品番	シリンジ容量	最大許容圧力
CID-20-15	20mL/cc	15atm
CID-20-30	20mL/cc	30atm
CID-40-15	40mL/cc	15atm

3. 原理

本品は、拡張用バルーンカテーテル使用時に、バルーンの拡張、内圧のモニター、及び収縮を行う目的で使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、バルーン拡張の手法実施中にバルーンを拡張・収縮、及び、バルーンの内圧をモニターするために使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 準備

- 滅菌済みの容器に造影剤と生理食塩水の混合液を準備する。
- 本品の接続チューブを下に向け、希釈した造影剤の中に入れる。
- 本品のロックレバーを左側に倒して本品のロックを解除した後、ピストンを引いてシリンジの中を造影剤で十分に満たす。三方活栓を使用する場合は、接続チューブに取り付ける。
- 本品を上向きに持ってピストンを押し、シリンジと接続チューブのエア抜きを行う。必要であれば更にシリンジを軽く叩いて気泡を取り除き、接続チューブ内を完全に造影剤で満たす。
- シリンジ、接続チューブ、三方活栓を点検し、本品内に気泡が残って

いないことを確認する。

- ⑥ シリンジ内の造影剤量を希望する量に調節する。造影剤を追加する際は、再度本品を希釈した造影剤の中に入れて吸引する。三方活栓を使用している場合は、その後に活栓を閉じる。

2) 拡張用バルーンカテーテルへの接続

- ① 拡張用バルーンカテーテル (構成品外別品目) に貼付されている添付文書に従い、バルーンカテーテルの準備及びテストを行う。
- ② バルーンカテーテルの準備に別のシリンジ (構成品外別品目) を使用した場合は、それを外す。
- ③ 本品の接続チューブに三方活栓を接続している場合は、活栓を開いた後、本品から造影剤を入れてエア抜きを行う。
- ④ バルーンカテーテルのバルーンルーメンと三方活栓、又は接続チューブのオス型アダプターのそれぞれに造影剤を滴下し、空気を完全に排除した状態で両方を接続する。
- ⑤ 接続部を手でしっかりと締める。

3) 操作方法

- ① 本品のロックレバーを左側に倒して本品のロックを解除した後、マノメーターの針が 0atm を指すようにする。
- ② バルーンを拡張するには、ロックレバーを正面に戻してピストンをロックした後、ピストンのグリップを時計回りにゆっくりと回して希望する拡張圧まで加圧する。
- ③ バルーンを徐々に収縮させるには、ピストンのグリップを反時計回りにゆっくりと回して希望圧まで減圧する。
- ④ バルーンを急速に収縮させるには、ロックレバーを倒して本品のロックを解除した上でピストンを引く。その後、必要であれば再度本品をロックする。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品による吸引、及び注入操作は、ロックレバーを左に倒し本品のロックを解除した状態で行うこと。
- 2) 本品をロックする時は、ロックレバーを正面に戻すこと。
- 3) 拡張用バルーンカテーテル (構成品外別品目) のバルーンを拡張する前に、マノメーターの針が 0atm を指していることを必ず確認すること。
- 4) 本品を使用してバルーンを加圧する前に、接続チューブに空気が全く入っていないことを確認すること。
- 5) 拡張用バルーンカテーテルの推奨圧力は、製造元の推奨値を越えないようにすること。
- 6) バルーン拡張時は、必ず希釈した造影剤等の液体を使用し、決して空気や他のガスで拡張しないこと。[バルーンが破裂するおそれがある]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する場合がある。

1) 不具合

- (1) 本品、三方活栓の破損
- (2) 本品の動作不良
- (3) 造影剤の漏出

2) 有害事象

- (1) 血管血栓症、血管塞栓症
- (2) 低血圧、高血圧
- (3) 挿入部位の疼痛、感染症
- (4) 血管痙攣
- (5) 動脈瘤形成
- (6) 血管の解離、穿孔、断裂、損傷
- (7) 出血、血腫
- (8) 不整脈
- (9) 動静脈瘻
- (10) 心停止
- (11) 呼吸機能の低下、停止
- (12) 発熱
- (13) 造影剤に対するアレルギー反応
- (14) 敗血症
- (15) 胆管炎
- (16) 胆嚢炎
- (17) 穿孔
- (18) 膵炎

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射光を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。〔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》

* クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

アトリオン メディカルプロダクツ (アメリカ合衆国)

Atrion Medical Products, Inc.