

KYPHON インフレーション・シリンジ・セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

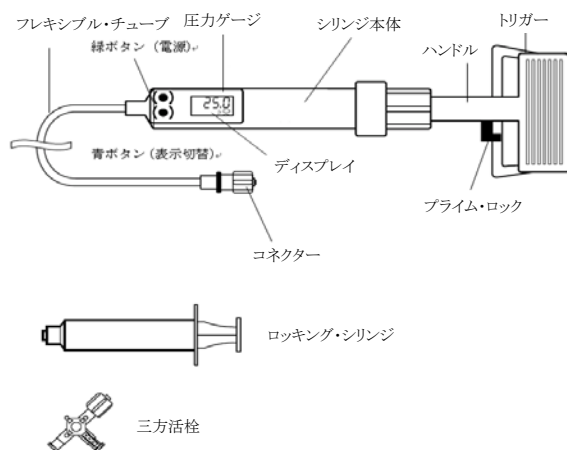
1. 経皮的後弯矯正術で用いられる手術器械の構成部品である「インフレイタブル・ボーン・タンブ」の最大保証拡張圧を超える加圧は絶対にしていないこと[骨折を惹起する可能性がある。]。
2. 再使用禁止。
3. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

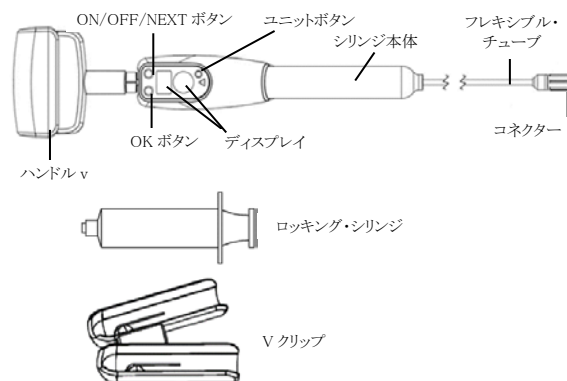
** 1. 形状

本品は、インフレーション・シリンジ及びその附属品から構成される。

1) タイプ 1



2) タイプ 2



* 2. 電氣的定格

電源電圧:DC 3V(内部電源機器)

* 3. 原理

本品は、造影剤を満たしたシリンジの延長チューブを経皮的後弯矯正術(Balloon Kyphoplasty)で使用される椎体内に挿入したキャビティ形成用バルーンに接続し、拡張圧及び拡張容量をモニタリングしながら加圧・減圧することによって、バルーンの拡張・収縮を行う。

【使用目的又は効果】

本品は経皮的後弯矯正術(Balloon Kyphoplasty)において、椎体内に挿入したキャビティ形成用バルーンを加圧するために使用する圧力モニター付き加圧器(インフレーション・シリンジ)である。

【使用方法等】

1. タイプ 1

- 1) 造影剤を準備する。
- 2) インフレーション・シリンジからプライム・ロックを取り外す。
- 3) 圧力ゲージの緑のボタン(電源)を押して電源を入れる。
- 4) 青のボタン(表示切替)を押し、表示を「PSI」に切り替える。
- 5) コネクターを造影剤に浸け、インフレーション・シリンジのトリガーを握りながらハンドルを引いて造影剤を吸引する。
- 6) シリンジ本体及びフレキシブル・チューブ内のエアを抜くため、トリガーを握りながらハンドルを押し上げ、プランジャーの先端を「ml」の目盛りにあわせ、その後ハンドルを回転させて「0」の目盛りに合わせる。
- 7) IBT のキャップを閉める。
- 8) IBT のインフレーション・ポートにロッキング・シリンジを接続する。
- 9) ロッキング・シリンジを用いて IBT 内のエア抜きを行う。
- 10) インフレーション・ポートからロッキング・シリンジを取り外す。
- 11) インフレーション・ポートにコネクターを接続する。
- 12) トリガーを握りながら、インフレーション・シリンジのハンドルを最後まで引き、圧力ゲージの表示が陰圧であることを確認する。
- 13) IBT を椎体内に進めたあと、トリガーを握りながらハンドルを操作し、圧力ゲージの数値を 0PSI に合わせる。ハンドルを回転させ、拡張圧及び拡張容量をモニタリングしながら加圧・減圧することで、IBT のバルーンの拡張・収縮を行なう。なお、拡張・収縮の操作は必ず X 線透視下で確認しながら行うこと。

2. タイプ 2

- 1) 造影剤を準備する。
- 2) フレキシブル・チューブのコネクターを造影剤に浸ける。
- 3) インフレーション・シリンジの先端を上に向けて持ち、ハンドルを握りながら引き、造影剤を吸引する。
- 4) シリンジ本体及びフレキシブル・チューブ内のエアを抜くため、ハンドルを握りながら押し上げ、プランジャーの先端を「ml」の目盛りにあわせ、その後ハンドルを回転させて「0」の目盛りに合わせる。
- 5) IBT のキャップを閉める。
- 6) IBT のインフレーション・ポート(プレップバルブ)にロッキング・シリンジを接続する。
- 7) ロッキング・シリンジを用いて IBT 内のエア抜きを行う。
- 8) インフレーション・ポートからロッキング・シリンジを取り外す。
- 9) フレキシブル・チューブのコネクターを IBT のインフレーション・ポートに接続する。
- 10) インフレーション・シリンジの電源をオンにする。
- 11) 希望する圧力単位を選択する。最初に電源を入れたとき、シリンジは「PSI」モードにデフォルト設定されている。
- 12) ディスプレイが「SET」を表示しているときに IBT の最大保証拡張圧(MIP)を選択する。最初に電源を入れたとき、シリンジは 700PSI(47.6atm=4.8MPa)にデフォルト設定されている。

本品の手技書を必ずご参照ください。

- 13) IBT を椎体内に進めたあと、バルーンを拡張させるにはハンドルを時計回りにゆっくりと回して、拡張圧及び拡張容量をモニタリングしながら加圧することで、IBT のバルーンの拡張を行う。収縮させるには、ハンドルを反時計回りにゆっくりと回転させる。なお、拡張・収縮の操作は必ず X 線透視下で確認しながら行うこと。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 共通事項

- 1) バルーン拡張溶液は、脊椎造影用造影剤を用いること。十分なコントラストでの造影が可能な溶液[有効成分濃度 60w/v(%)程度]が推奨される。推奨する造影剤以外を用いる場合は、造影剤の粘度及び沈殿レベルによって拡張時間及び収縮時間の延長を来すことがあるため、推奨されている脊椎造影用造影剤を使用すること。
- 2) IBT のバルーン(以下「バルーン」という。)の拡張には、必ず液体造影剤を使用し、エア又はガスを使用しないこと。また、有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤は使用しないこと[本品が破損する可能性がある。]。
- 3) バルーンの拡張には、必ず本品を使用すること。
- 4) 本品の接続箇所からの液体漏れがないこと、並びにシリンジ本体及びフレキシブル・チューブ内に空気がないことを確認してから使用すること。
- 5) 本品の最大保証拡張圧は併用する医療機器の手技書又は添付文書を確認すること。また、最大保証拡張圧を超えて拡張しないこと。

- ** 6) プラスチック部品は圧力の変化に適応するため、注入量は正確ではない場合がある。

2. タイプ 1

- 1) 使用中に、ディスプレイに「ER」表示が出た場合は使用を中止すること。
- 2) バルーン内を陰圧状態に保持するとき、「↓」が表示され、「-」が点滅する。陰圧を表示しない場合は、接続部等を再確認すること[システム内のどこかに漏れが発生している可能性がある。]。
- 3) バルーン拡張時には必ず拡張圧を綿密にモニターすること。
- 4) ハンドルを右(時計回り)に回しても圧力が増大しない場合は、接続部等を再確認すること[システム内のどこかに漏れが発生している可能性がある。]。
- 5) バルーンを収縮する場合は、ハンドルを左(反時計回り)に回し、表示圧が 25atm(367PSI)以下になるまで圧力を下げってからロック/リリースバーを握ること[ネジ山が損傷を受けると圧力を保持できなくなることがある。]。

3. タイプ 2

- 1) インフレーション・シリンジ・セットの V クリップを使用する場合は、スライドさせ取り付けること。
- 2) インフレーション・シリンジのデジタル表示部に「bAT」と表示された場合、シリンジのバッテリーの残量が少ないため、新しいインフレーション・シリンジ・セットを開封し使用すること。
- 3) 拡張圧が最大保証拡張圧を過度に超えると、ディスプレイは「---」と表示される。なお、陰圧状態には、タイプ 1 と異なり、表示の下限である「0PSI」がディスプレイに表示されるため、表示の読み間違えに注意すること。
- 4) 本品は、空気、酸素、亜酸化窒素との可燃性麻酔薬混合物の存在下での使用には適さない。
- 5) バルーンを収縮する場合は、ハンドルをゆっくりと反時計回りに回転させ、300PSI になるまで圧力を下げってから、ハンドルを握り、プランジャーを引き戻すこと。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること。)

併用注意(併用に注意すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない製品	目的の効果が得られない、及び安全が確保できないおそれがある。	当社が認めた製品以外と併用できることを検証していない。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。以下の不具合・有害事象の中には、対処のための手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 破損
 - (2) IBT 及びインフレーション・シリンジの接続、加圧・減圧時の操作による空気混入及びバルーン拡張溶液の漏れ
 - (3) インフレーション・シリンジの電池不良、液晶ディスプレイ不良
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 出血、血腫、血管損傷、血栓
 - (2) 呼吸器系障害(肺塞栓、血胸、気胸等)
 - (3) 麻痺(完全麻痺又は不全麻痺)、知覚不全、知覚過敏、知覚麻痺、感覚異常、神経根症の発症、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣又は感覚喪失を含む神経機能の障害
 - (4) アレルギー反応
 - (5) 感染
 - (6) 骨折

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・高湿度を避け、供給時の包装のまま破損がないよう保管する。

2. 有効期間

包装表示に記載の使用期限までに使用する。

【製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：メドトロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-305