

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 非血管系バルーン用加圧器 17541020
(汎用ストップコックバルブ 35375001)

アンコール 26 インフレーションデバイス

再使用禁止

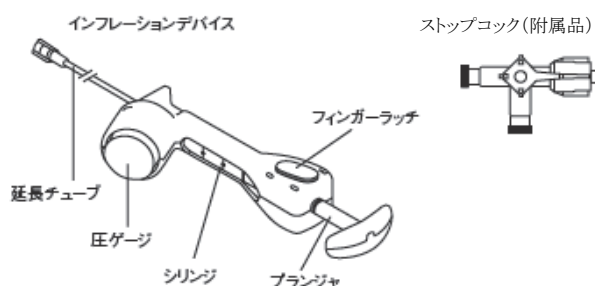
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

(1) 再使用禁止

* 【形状・構造及び原理等】

アンコール 26 インフレーションデバイス (以下、本品という) は、インフレーションデバイス及び附属品であるストップコックから構成されている。



容量: 20 mL (cc)

【使用目的又は効果】

バルーンカテーテルが体内にある場合、バルーンの加圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器 (シリンジ又は小型ポンプ等) をいう。

* 【使用方法等】

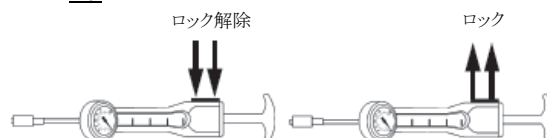
(1) 使用前の準備

- ① インフレーションデバイスにストップコックを接続する。
- ② 本品を片手で持ち、フィンガー・ラッチを押してプランジャのロックを解除する。
- ③ 本品の接続チューブを生理食塩液で希釈した造影剤が入った容器に入れる。
- ④ プランジャを引き、シリンジに生理食塩液で希釈した造影剤を吸引する。
- ⑤ 5～8 mL(cc)をシリンジ内に吸引し、真っ直ぐに立てた状態でシリンジ及び接続チューブからエアを除去する。

(2) 手技

- ① 準備したバルーンカテーテル (本品に含まれない) のバルーンルアーポート上端まで液体が満たされていることを確認したのち、延長チューブをバルーンルアーポートに接続する。
- ② バルーンカテーテルの手元部をストップコックに接続する。
- ③ 適切な容量までプランジャを引き戻し、フィンガー・ラッチを離しロックをする。これにより、カテーテルに陰圧を与え、バルーンを収縮した状態に保つことができる。
- ④ フィンガー・ラッチを離した状態 (ロックした状態) で、プランジャを時計回りに回転させて圧を上昇させる。
- ⑤ プランジャを反時計回りに回転させるか、フィンガー・

ラッチを押すと、バルーンを収縮/減圧することができる。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ① 本品の使用時は、コネクタ部分の接続が完全であることを確認してエアが入らないようにすること。接続部分はすべて手で締めること。締め過ぎると亀裂や漏れの原因となることがある。
- ② デバイス内にエアが閉じ込められていないか慎重に確認し、注入前に完全にエアを除去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 本品は、プランジャをわずかに回転させるだけで圧力が大きく変化する。過剰な圧力を避けるために、圧力ゲージを継続的にモニターすること。

* 2 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

- ・ アレルギー反応
- ・ 出血
- ・ 感染
- ・ 炎症
- ・ 疼痛
- ・ 穿孔
- ・ 組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

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:

ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社

電話番号: 03-6853-1000