

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 インフレーター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

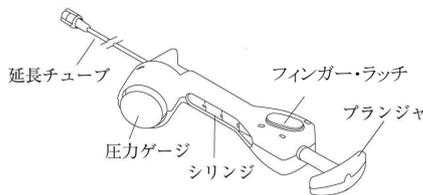
1.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

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

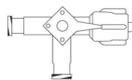
1.インフレーションデバイス



容量:20 mL (cc)

圧力ゲージ:0~2600 kPa (0~26 atm)

2.ストップコック



【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。

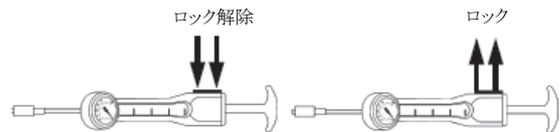
* 【使用方法等】

1.使用前の準備

- (1) 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。
- (2) 本品の延長チューブをインフレーション用溶媒のバイアルに入れる。
- (3) プランジャを引き、シリンジにインフレーション用溶媒を注入する。
- (4) 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延長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で液体のメニスカス(表面張力による凸面)を確認し、延長チューブをルアーポートに接続する。
- (2) 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。
- (3) フィンガー・ラッチを離して位置を保持する。
- (4) フィンガー・ラッチをロックした状態で、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、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。過剰な圧力为了避免するために、圧力ゲージを継続的にモニタすること。

** 2 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- ・ 機器の破損
- ・ 拡張不良

(2) その他の有害事象

- ・ 穿孔
- ・ 裂傷
- ・ 組織損傷
- ・ 擦過傷
- ・ 感染
- ・ 炎症
- ・ 出血
- ・ アレルギー反応
- ・ 疼痛
- ・ 不快感

【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[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:

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