

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 17541010  
 (汎用ストップコックバルブ 35375001)

## インフレーションデバイス アンコール 40

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 1.使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

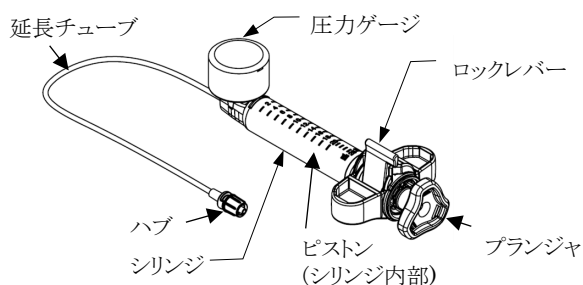
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1.概要

インフレーションデバイス アンコール40(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で構成されている。

#### 2.形状・構造

##### (1) インフレーションデバイス



容量: 25 mL

ゲージ圧最大目盛表示: 4000 kPa/40 atm

##### (2) 附属品:ストップコック



#### 3.主な原材料

- \* ポリカーボネート、エチレンプロピレンジエンゴム、シリコーン、ポリウレタン、ポリアミド、真ちゅう、青銅、鉛フリーはんだ、ABS コポリマー、スチレンアクリロニトリル、アルミニウム、アセタールコポリマー、紫外線硬化接着剤、ジメチルホルムアミド、潤滑剤、共重合ポリエステル

#### 4.原理

本品は、圧力計付きの手持型インフレーションデバイスで、ネジ山のついたプランジャ及びロックレバーによって機能するロック機能を持つ。プランジャを回転させることにより、プランジャがシリンジ内で前後に移動する。これによりシリンジ内の圧力を変化させ、シリンジに接続された血管形成術に用いるバルーンが加圧・拡張/減圧・収縮する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、血管形成術用バルーンカテーテル使用時に、バルーンの内圧の拡張、内圧のモニタ、及びバルーンの内圧の収縮を行う目的で使用される。

### 【使用方法等】

#### 1.準備

- (1) すべての吸引及び注入操作は、ロックレバーを左に倒してロックを解除して行う。
- (2) ロックレバーを左に倒して、ピストンのロックを解除する。この位置でピストンを引くと吸引、ピストンを押すと注入することができる。ピストンを定位置にロックするには、レバーを右にスライドさせてまっすぐにする。
- (3) 生理食塩液で造影剤を希釈した希釈造影剤を用意する(特別な調査が必要な場合はバルーンカテーテル(本品目外)又は造影剤の添付文書を参照すること)。
- (4) 接続チューブのハブを希釈造影剤に浸す。
- (5) ロックレバーを左に倒して、シリンジが満たされるまでプランジャを引いて希釈造影剤を吸引する。必要に応じて附属のストップコックを付ける。
- (6) 本品の先端を上に向けてプランジャを押し、シリンジ及び接続チューブ内の空気をすべて除去する。必要に応じてシリンジを軽くたたいて気泡をすべて取り除き、接続チューブを希釈造影剤で満たす。
- (7) シリンジと接続チューブ内、及び該当する場合にはストップコック内の空気が完全に除去されたことを確認する。
- (8) シリンジ内の造影剤を任意の量に調整する。希釈造影剤がさらに必要な場合は、必要量をシリンジ内に補充し、該当する場合はストップコックを閉じる。

#### 2.インフレーションデバイスのバルーンカテーテルへの取り付け

- (1) バルーンカテーテルを製造業者の使用説明書に従って準備する。
- (2) バルーンカテーテル(本品目外)を準備するために別のシリンジを使用した場合には、それを外す。延長チューブにストップコックを接続している場合には、ストップコックを解放し、インフレーションデバイスから希釈造影剤を注入し空気を除去する。希釈造影剤をシリンジから注入し、バルーンカテーテルとストップコック又は延長チューブのハブとの間で液面が直接つながるように接続する。
- (3) バルーンと本品のハブ接続部分がしっかりと締まり接続されていることを確認する。

#### 3.インフレーションデバイスの操作

- (1) ロックレバーを解除し、ピストンをニュートラルポジション(0気圧)の位置にする。
- (2) バルーンを拡張させるには、ロックレバーをロックして、目的の内圧に達するまでプランジャを時計回りにゆっくりと回す。ロックレバーは加圧状態を維持する。
- (3) バルーンを徐々に収縮させるには、目的の内圧に達するまでプランジャを反時計回りにゆっくりと回す。
- (4) バルーンを急速に収縮させるには、ロックレバーを左に倒してピストンのロックを解除し、ピストンを手前側に引き戻す。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 液体の拡張媒体のみを使用すること。空気をういて拡張しな

いこと。

- (2) バルーンの使用上の注意事項等及び最大拡張圧は必ずバルーンカテーテルに添付されている添付文書に従うこと。
- (3) 使用前に延長チューブ内に空気が無いことを確認すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1.重要な基本的注意

- (1) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤により、破損するおそれがあるため、使用しないこと。

##### 2.不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
  - ・破損、損傷
  - ・動作不良
- (2) 重大な有害事象
  - ・血管外傷(穿孔、解離、破裂又は損傷)
  - ・塞栓(空気、組織、血栓性)

#### 【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

##### 製造業者:

米国 アトリオンメディカル社  
[Atrion Medical Products, Inc.]