

器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 17541010

インデフ フラミンゴ 三活付

再使用禁止

【警告】

- ・生理食塩液を混合した造影剤で拡張すること。
- ・併用する医療機器及び医薬品の添付文書、取扱説明書等を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止[本品は単回使用製品である]
- ・再滅菌禁止[品質が劣化する恐れがある]
- ・有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用あるいは併用はしないこと[本品が破損する可能性がある]
- ・本品を使用する際、30atm（3MPa）以上の圧力を掛けないこと[本品が破損する恐れがある]
- ・血管形成術用バルーンのパルーンを加圧する目的以外で使用しないこと。[適用外使用になる]

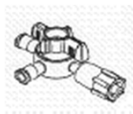
** 【形状・構造及び原理】

1. 形状・構造

インフレーションデバイス



付属の三方活栓



2. 原理

本品は、血管形成術用バルーンカテーテルのパルーンの加圧に用いる。

3. 仕様

- ・最大シリンジ容量：20ml
- ・最大許容圧力：30atm（3MPa）
- ・圧力計測範囲：0.5～30atm

** 【使用目的又は効果】

血管形成術用バルーンカテーテルが体内にある場合、バルーンに加圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器である。

** 【使用方法等】

使用前に本品の点検を行うこと。損傷がないことを確認し、損傷がある場合には絶対に使用しないこと。

1. 準備

- (1) ロックスイッチのアンロック側（のマーク）を押してシリンジをフリーにする。続いてハンドルを押して、シリンジ内のエアを押し出す。
- (2) オスルアーロックコネクタを造影剤混合液内に浸す。
- (3) ハンドルを引き、シリンジ内に造影剤混合液を吸引する。
- (4) シリンジ先端を上に向け、ハンドルを押してシリンジ及び接続チューブからエアを完全に押し出す。
- (5) ロックスイッチのロック側（のマーク）を押して、シリンジをロックする。

2. バルーンカテーテルとの接続

- (1) 併用する血管形成術バルーンカテーテルの添付文書、取扱説明書等に従うこと。
- (2) インフレーションデバイスのオスルアーロックコネクタと血管形成術用バルーンカテーテル、付属の三方活栓とを空気が入らないように確実に接続する。

- (3) 接続部に漏れがないか確認する。

3. 加圧方法

- (1) ロックスイッチのロック側を押して、シリンジをロックし、圧力計加圧値を確認しながらハンドルを時計回りにゆっくりと回して目的の加圧値まで到達させる。

4. 減圧方法

- (1) 減圧させるには、シリンジをロックした状態で圧力計加圧値を確認しながらハンドルを反時計回りに回す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品の使用に際しては、無菌操作により、汚染の防止に努めること。
- (2) 造影剤は造影剤製造元の推奨する方法に従って希釈を行い、準備をすること。
- (3) 併用する血管形成術用バルーンは製造元が推奨する最大許容圧力を超えないようにすること。
- (4) 本品は医家向け医療機器であり、使用目的以外に使用しないこと。
- (5) 本品使用中は、本品及び患者に異常のないことを常に監視し、異常が発見された場合は、本品の使用を中止する等、適切な処置を行うこと。
- (6) 本品は1回限りの使い捨て製品であるため、再滅菌、再使用はしないこと。
- (7) 包装が破損、汚損しているもの、製品に破損等の異常が認められるもの及び水濡れの履歴を受けたと推定される場合は使用しないこと。
- (8) 包装に記載されている使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- (9) 使用後の製品には感染症の危険性があるので、法律や施設の規則に従って扱い、医療廃棄物として廃棄すること。
- (10) 高压に加圧した状態でアンロックボタンを押してデフレートするとハンドルのネジ山を損傷する可能性があるため、緊急時以外は行わないことを推奨する。

＜不具合＞

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- (1) 液漏れ
- (2) 圧ゲージ不良
- (3) 接続不良
- (4) 本体破損

＜有害事象＞

- (1) 血管塞栓・閉塞
- (2) 血管損傷
- (3) 感染症
- (4) 薬剤等によるアレルギー

** 【保管方法及び有効期間等】

(1) 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

(2) 有効期間・使用の期限

製品ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。

** 【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〕

株式会社 ジェイ・シー・ティ
〒731-0138
広島県広島市安佐南区祇園1丁目28番7号
Tel:082-871-3308

〔製造業者〕

会社名：PEROUSE MEDICAL社
国名：フランス