

一般医療機器 血管形成バルーン用加圧器 (JMDN コード: 17541010)
非血管系バルーン用加圧器 (JMDN コード: 17541020)

メリット インフレーション シリンジ (IN4130)

再使用禁止

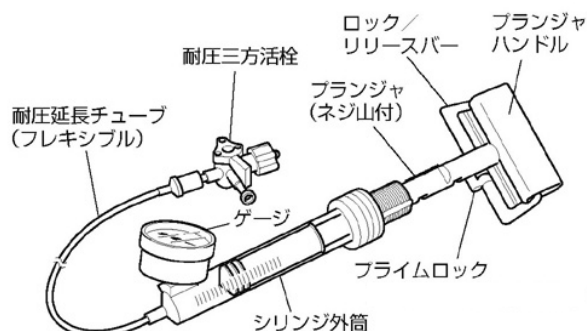
【禁忌・禁止】

使用方法

・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

形状



その他製品仕様等

圧力目盛	0~30ATM/bar 0~440PSI
使用圧力範囲	-1~30ATM/bar -14.7~441PSI
ディスプレイ	蛍光板圧力ゲージ
陰圧	レッドゾーン表示
シリンジ容量	20mL
圧力表示の 精度/確度	±1ATM/bar (14.7PSI)

【使用目的又は効果】

本品は、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ディスプレイシリンジである。血管用（血管形成術用）及び／または非血管用のバルーン用加圧器として使用することができる。

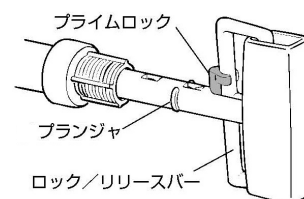
【使用方法等】

1. 本品は滅菌済み製品であるので、開封前には必ず、滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれが無いことを確認する。
2. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
3. 本品に損傷が無いことを確認する。
4. 併用するバルーンカテーテルメーカーの推奨する造影剤及び生理食塩液を準備する。
5. 耐圧延長チューブの先端（必要であれば、耐圧三方活栓と接続して）を造影剤内に浸す。
6. シリンジのプランジャハンドルを時計回りに 360 度回し、プランジャ先端を動きやすくする。
7. 造影剤の吸引及び空気の除去をおこなう（この時プライムロックを使用する方法「A」と使用しない方法「B」とがある）。

A. プライムロックを利用する方法：

- (1) プライムロックがロック／リリースバーに装着されていることを確認する。ロック／リリースバーを握り、プライムロックをプランジャにはめ込む。図 1 は、プライムロックがロック／リリースバーに装着されたまま、プランジャにはめ込まれた状態を示している。この時、プライムロックが機能し、プランジャは、ロック／リリースバーを握ったのと同じ（プランジャがロックされていない）状態である。

図 1



- (2) プランジャを引いて、シリンジ内に造影剤を吸引する。
- (3) シリンジ先端を上に向け、シリンジ及び耐圧延長チューブから全ての空気が抜けるまで、手又は無菌の平面部でプランジャを押して空気及び過剰な造影剤を除去する（図 2）。

図 2



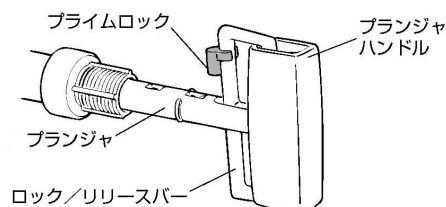
- (4) プライムロックを解除し（図 3）、ロック／リリースバーを放す。プランジャがシリンジ外筒にロックされたことを確認する。

注）プライムロックが解除され、プランジャがロックされていなければ、ロック／リリース機構による圧力保持はできない。

B. プライムロックを利用しない方法：

- (1) プライムロックがプランジャから引き抜かれていることを確認する（プライムロックを利用しない場合は、ロック／リリースバーから取り外すことも可能である）。図 3 は、プライムロックがロック／リリースバーに装着されたまま、プランジャから引き抜かれている状態を示している。この時、プライムロックが解除され、プランジャとシリンジ外筒は、ロックされた状態である。

図 3



- (2)ロック／リリースバーを握ったままプランジャを引いて、シリンジ内に造影剤を吸引する。
- (3)シリンジ先端を上に向け、ロック／リリースバーを握り、シリンジ及び耐圧延長チューブから全ての空気が抜けるまで、プランジャを押す（図4）。

図4



- (4)ロック／リリースバーを放し、プランジャがシリンジ外筒にロックされたことを確認する。

- 8.本品に接続するバルーンカテーテルの添付文書にしたがいバルーンカテーテルの準備及びテストをおこなう。
- 9.バルーンカテーテルに異常がなければ、バルーンカテーテルと耐圧延長チューブを（必要であれば、耐圧三方活栓を介して）確実に連結する。
- 10.ロック／リリースバーを握り、プランジャハンドルを手前に引いて、バルーン内を陰圧にし、バルーンを収縮させる。（図5）

図5



- 11.ロック／リリースバーを握り、圧力表示を“0”ATM/BAR（PSI）にして放す。
- 12.ゲージ加圧値を確認しながら、プランジャハンドルを右に回し、目的の拡張圧にする（図6）。

図6



- 13.バルーンを収縮させるにはロック／リリースバーを握り、プランジャを手前に引いて（図5）、陰圧の位置でロック／リリースバーを放す。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.シリンジ内に造影剤を吸引したら、必ずシリンジ、耐圧延長チューブ及び耐圧三方活栓（使用した場合）内に空気が無いことを確認すること。空気がある場合は、完全に抜き取る。
- 2.本品を接続した後、接続箇所液体漏れの無いことを確認してから使用すること。
- 3.本品の使用圧力範囲以上の圧をかけないこと。[上限以上の圧をかけた場合、液体が漏出したり、構成部品が外れる可能性がある。]
- 4.バルーン内を陰圧状態に保持する時、ゲージは陰圧表示（レッドゾーン表示）である。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。]
- 5.プランジャハンドルを右に回しても圧力が増大しない時は、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。]

- 6.本品で加圧または陰圧を行ったにもかかわらず、ゲージが正しい圧力を表示しない場合は、本品の使用を中止し新しいものと交換すること。
- 7.本品の操作中、ゲージ部分に力を加えないこと。[漏れ、破損の可能性がある。]
- 8.バルーンを収縮する場合は、プランジャハンドルを左（反時計回り）に回し、圧力を下げる。ロック／リリース機構を用いてバルーンを収縮する場合は、表示圧が 25ATM 以下になるまで圧力を下げてからロック／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。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の併用は、絶対におこなわないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- 2.本品は密閉した液体システム内において高い圧力を加えることができる。プラスチック製の構成部品（チューブ等）は圧の変化により変形するため、シリンジの目盛によって判断される注入量と実際の注入量には差が生じることがある。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・ゲージ不良
- ・加圧・陰圧時の操作による空気混入及び造影剤の漏れ

重大な有害事象

- ・血栓又は塞栓の形成

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

有効期間

製品包装に表示。

【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】

スーガン株式会社

【製造業者】

メリットメディカルアイルランド社、
(MERIT MEDICAL IRELAND, Ltd.)、アイルランド

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

【発売元】



信頼をかたちに

大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044

<http://www.sheen-man.co.jp>

TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114