2017 年 11 月 20 日（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器届出番号: 12B1X00010000003
* 2011 年 9 月 1 日（第 4 版）

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　　JMDN：17541010

インディフレーター（ＰＳ－25）

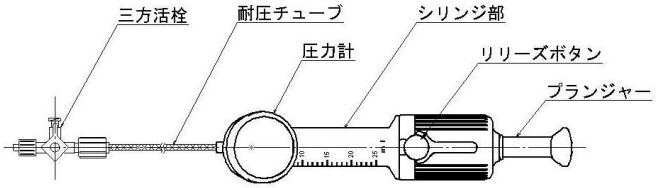
再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止、再滅菌禁止[ディスポーザブル製品であり、再滅菌を想定して設計されていないため。]

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

本品は、シリンジ部・圧力計・耐圧チューブ（コネクターを含む）・三方活栓の４つで構成される。



2.　原理

本品はシリンジのポンプ原理（吸入、排出）を利用し、三方活栓の開、閉を同時に併用して、PTCA バルーンカテーテル内の空気を排気して、造影剤と生理食塩水の混合液を供給しバルーンを拡張させる。造影が終わり、シリンジのプランジャーを手前に引くとバルーンは縮小して、混合液は回収されて終了する。

3.　仕様

最大許容加圧力　：　３．０MPa（３０atm／４４１psi）
最大充填液量　　：　２５mL
圧力計精度　　：　±３％　フルスケール

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)等において、バルーンカテーテルのバルーンを加圧膨張させるために造影剤と生理食塩水の混合液を供給するのに使用する。

【使用方法等】

1.　併用医療機器で推奨される拡張溶液（造影剤と生理食塩水の混合液）を用意する。
2.　三方活栓から、リリーズボタンを押し、プランジャーを引きゆっくりと拡張溶液を適量吸引する。
3.　本品中の空気を上に拡張溶液を下にし、プランジャーをゆっくり右に回して空気を完全に除去する。
4.　本品を上向きに立てて（圧力計が上になるよう）シリンジ部や耐圧チューブ内の空気を抜く。
5.　拡張溶液が併用医療機器で推奨される量（通常５mL 前後）が本品に入っていることを確認する。
6.　併用医療機器の拡張ポートに本品の三方活栓を空気が入らないように接続する。
7.　使用準備の整っている併用医療機器を用意する。
8.　拡張溶液の表面張力を利用してバルーンルーメンポートにメニスカスを作る。
9.　耐圧チューブに接続してある三方活栓の接続部にも同様にメニスカスを作る。
10.　８のバルーンルーメンポートと９の三方活栓接続部を空気が入らないように接続する。
11.　併用医療機器の手順に従い加圧拡張、減圧収縮を行う。
12.　プランジャーを時計回りに回すと加圧され、逆に回すと減圧される。
13.　急速に減圧をする場合はリリーズボタンを押し、プランジャーを引き戻す。このときプランジャーを回す必要はない。
14.　１３の状態で、リリーズボタンを解除すると陰圧状態を維持できる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

●　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絶対にしないこと。[本品が破損する可能性がある。]
●　接続は、三方活栓の接続部分を手で押さえながら、併用医療機器側を回して接続すること。[過度な締め付けにより、ひび割れ・破損の発生や、接続不良が生じる可能性がある。]
●　プランジャーを回転させる際はゆっくりと操作すること。[急激な圧力変化による圧ゲージ不良、プランジャーのネジのスリップによる減圧が生じる可能性がある。]
●　加圧時はリリーズボタンに指が触れないようにすること。リリーズボタンが押された状態では加圧はできない。
●　最大許容加圧力（３０atm）を超える圧をかけないこと。[本品から液体が漏出したり、構成部品の外れや破損、圧ゲージ不良が生じる可能性がある。]
●　リリーズボタンが押された状態で戻ってこない場合には、プランジャーをわずかに回して、リリーズボタンを手前に戻すこと。
*●　使用中、圧力計に指針の離脱等の異常が確認された場合、直ちに減圧を行い、本品の使用を中止すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

●　使用前に、併用医療機器との適合性を確認すること。
●　全ての操作は無菌的に行うこと。

＜相互作用＞（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

*●　造影剤の種類により本品の圧力計部分から銅イオンが溶出し、造影剤が緑色等に変色する可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合
   - ・液漏れ
   - ・圧ゲージ不良
   - ・接続不良
   - ・破損

2. 重大な有害事象
   - ・冠動脈解離
   - ・血管損傷
   - ・感染症
   - ・塞栓(空気等)
   - ・薬剤等に対するアレルギー
   - ・血管閉塞
   - ・死亡

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

１）高温多湿および直射日光及び水ぬれを避けること。

２）傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避けること。

３）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けること。

２．有効期間

本品の包装に記載している使用期限内に使用すること。

「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】

製造販売業者：セントラル工業株式会社

電話番号　　：047-399-8181