

類別: 機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 一般的名称: 血管形成バルーン用加圧器 (JMDN コード: 17541010)

インフレーション デバイス α-III

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 三方活栓と血管形成術用バルーンカテーテルの接続[三方活栓より液漏れ等の不良が生じる可能性がある。]
4. 最大許容圧力以上の加圧[本品より液漏れ等の不良が生じる可能性がある。]
5. 気体でのバルーンの拡張[有害事象の発生の可能性がある。]

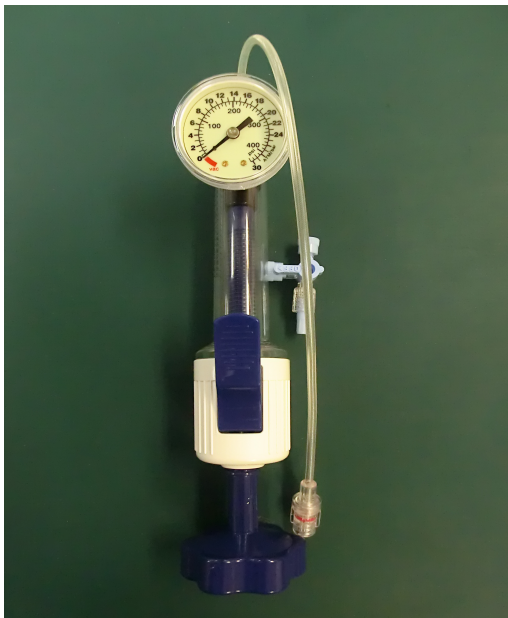
＜併用医療機器＞ [相互作用の項参照]

1. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤 [本品が破損する可能性がある。]

【形状、構造及び原理等】

本品は、血管形成術用バルーンカテーテルのバルーンを加圧したり、減圧したりするための機器である。

1. 形状・構造



2. 作動・動作原理

本品は、手動によりバルーンを加圧する。

3. 品目仕様

最大許容圧力 25、30、35、40 atm

【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、バルーンの加圧に用いる専用の圧力計付の手持型機器（シリンジ又は小型ポンプ等）をいう。

【使用方法等】

準備

1. バルーンを拡張する前には、圧力計の針がゼロであることを確認する。
2. 拡張液（生理食塩液で希釈した造影剤等）を用意する。
3. 先端の三方活栓を開いた状態にし、シリンジ先端部までプランジャーを押し込む。
4. 三方活栓の先端を拡張液に浸漬し、ロックを解除しながらプランジャーをゆっくりと引き戻し、拡張液をシリンジ内に満たす。
5. 圧力計を上にして本品を保持し、シリンジと接続チューブから空気が追い出されたことを確認し、シリンジ内の拡張液を所定の量に調整する。

血管形成術用バルーンカテーテルとの接続

三方活栓を取り外した後、血管形成術用バルーンカテーテルを空気が入らないように接続する。

本品の操作方法

- ・加圧は圧力計を確認しながら、プランジャーを右に回し、希望する圧力まで加圧する。
- ・減圧は圧力計を確認しながら、プランジャーを左に回し、希望する圧力まで減圧する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・本品と血管形成術用バルーンカテーテルを接続する前に、プレッシャーチューブ及びシリンジ内に空気が無いことを確認すること。
- ・加圧時は、プランジャーロックを解除しないこと。[ロック解除の状態では加圧することはできない。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1. プレッシャーチューブの接続部を曲げたり、過度に引っ張ったり、押し込んだりしないこと。[接続部の外れ、液漏れ等の可能性がある。]
2. 本品と血管形成術用バルーンカテーテルを接続する際は、ルーアロックコネクタを過度に締め付けないこと。[接続部の破損により、液漏れ、空気混入等が生じる可能性がある。]
3. 接続部にひび割れ等の破損が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
4. 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
5. 加圧及び減圧操作は必ずX線透視下で行うこと。
6. 加圧操作は、圧力計を確認しながらゆっくりと行うこと。圧力表示に異常が発生した場合は、加圧操作を中止すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1. [併用禁忌]（併用しないこと）

医薬品／ 医療機器 の名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
有機溶剤を含 んだ薬剤及び 油性造影剤	使用禁止	本品が破損 する可能性 がある。

2. [併用注意]（併用に注意すること）

医薬品／ 医療機器 の名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
造影剤	造影剤が変色し た場合は使用を 中止すること	拡張液の種類によっ ては、圧力計内部から 銅イオンが溶出して 造影剤が青緑色に変 色する可能性がある。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象発生の可能性があるが、これらに限定されるものではない。

1. 重大な不具合

- ・圧力計の不良[正しい圧力値が表示されず、血管形成術用バルーンカテーテルを適切に加圧することができなくなる可能性がある。操作時はX線透視下にてバルーンの状況を確認し、急激な加圧操作を行わないこと。]
- ・接続部不良[拡張液の漏れや空気の混入が生じ、バルーンを適切に加圧することができなくなる可能性がある。ルーアロックコネクタと血管形成術用バルーンカテーテルはしっかりと締めること。]

2. 重大な有害事象

- ・血栓の形成又は塞栓

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水濡れ注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避けて、安定した状態で保管すること。
- ・化学薬品の保管場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

有効期間は、自己認証（製造元データ）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：大正医科器械株式会社

電話番号： 06-6451-7177

製造業者： Shanghai KDL（中国）