

インフレーションデバイス α-VII

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. 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。]
4. 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。]

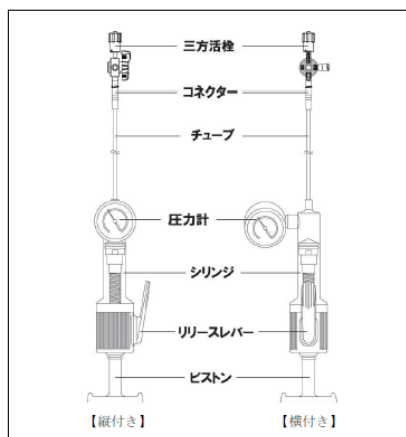
<併用医療機器> [相互作用の項参照]

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。]
2. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤[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、圧力計付きの手持ち型インフレーションデバイスで、ねじ山のついたプッシュロッド及びリリースレバーにより機能するロック機構を持つ。

1. 形状・構造



【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手持ち型機器（シリンジ）である。

【性能及び安全性に関する規格】

- ・ 最大許容圧力: 32atm(3.24MPa)
- ・ ルアーロックコネクター: ISO 594-1 又は ISO 594-2 に適合

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 滅菌済み容器内で、希釈済み造影剤を調製する。
- (2) 本品のルアーロックコネクター又は三方活栓を希釈済み造影剤に浸し、リリースレバーを押しながらプッシュロッドをゆっくりと引き、希釈済み造影剤を吸引する。
- (3) 本品のシリンジを上に向け、プッシュロッドをゆっくり右に回し、シリンジ内及びチューブ内の空気を押しだし、除去する。
- (4) シリンジ及びチューブ、三方活栓の内部に気泡が無いことを確認し、希釈済み造影剤の量を調節する。

2. 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との接続に際しては、空気が入らないように接続すること。
- (2) バルーンカテーテルと本品のチューブ又は三方活栓のルアーロックコネクターをしっかりと締め付けること。

3. 加圧

圧力計の表示圧を見ながらプッシュロッドを右に回し、接続されたバルーンカテーテルを加圧する。

4. 減圧

圧力計の表示圧を見ながらプッシュロッドを左に回し、接続されたバルーンカテーテルを減圧する。

また、急速に減圧する場合は、リリースレバーを押しながらプッシュロッドを引く。（※その際は、急にプッシュロッドがシリンジ内に引き込まれることがあるので、必ずプッシュロッドに手を添えること。）

<使用方法に関する使用上の注意>

1. バルーンの加圧を行う前に圧力計の針が 0 atm 範囲を示していることを確認すること。
2. 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チューブ及びシリンジ内に空気がないことを確認すること。
3. 加圧時は、リリースレバーに指が触れないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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、ルアー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。
脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む製剤	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
- ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水濡れに注意し、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

容器若しくは被包に記載（滅菌日より3年間）
（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：大正医科器械株式会社

電話番号：06-6553-9666