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　17541010

ビースターインフレーションデバイス

再使用禁止

【警　告】

- **併用する医療機器の添付文書、取扱説明書等を必ず参照すること［予期せぬ不具合を引き起こす可能性がある］。**

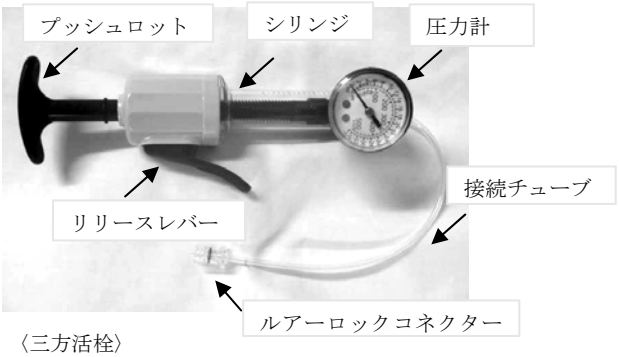
【禁忌・禁止】

1. **使用上の禁忌**
   本品は、滅菌済みであり使用は 1 回限りとする。再滅菌や再使用しないこと。
2. **併用医薬品における禁忌**
   消毒用アルコール等の有機溶剤を含む医薬品、脱脂乳剤を含む医薬品、油性造影剤等の油性成分を含む医薬品を併用しないこと。
3. **使用方法における禁忌**
   1）最大許容圧力以上の圧力を加えないこと。
   ［圧力計が故障する可能性がある］
   2）圧力計に衝撃を加えないこと。
   ［圧力計が故障する可能性がある］
   3）本品は、バルーンカテーテルを拡張させる目的以外では使用しないこと。
   ［圧力計が故障する可能性がある］

【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及び減圧するための機器である。

〈本体〉



〈三方活栓〉

【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等のバルーンを加圧することを目的とする。

【性能及び安全性に関する規格】

・最大シリンジ容量：20mL
・最大許容圧力：35atm(3.5MPa)
・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. 使用前準備
   1）本品を滅菌包装から取り出す。
   2）滅菌された容器に希釈造影剤を用意する。
   3）ルアーロックコネクター（及び該当する場合は三方活栓）を希釈造影剤に浸し、リリースレバーを押しながらプッシュロットをゆっくり引き希釈造影剤を適量吸引する。
   4）本品を上に向けて（圧力計を上側）、プッシュロットをゆっくり右に回してシリンジ及び接続チューブ（及び該当する場合は三方活栓）内の空気を完全に取り除く。
   5）本品全体（接続チューブ、及び該当する場合は三方活栓を含む）に気泡がないことを確認し、シリンジ内の希釈造影剤を希望する量に調節する。

2. 併用するバルーンカテーテル等への取り付け
   1）併用するバルーンカテーテル等の添付文書、取扱説明書等に従うこと。
   2）本体又は三方活栓のルアーロックコネクターと、併用するバルーンカテーテル等に空気が入らないように接続すること。
   3）併用するバルーンカテーテル等と本体又は三方活栓のルアーロックコネクターをしっかり締めること。

3. 操作方法
   ・加圧方法
     1）　圧力計を確認しながら、プッシュロットを右に回す。
     2）　希望する圧力まで加圧する。

   ・減圧方法
     1）　圧力計を確認しながら、プッシュロットを左に回す。
     2）　希望する圧力まで減圧する。
     3）　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トを引く。

【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 0atm の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) 併用する血管形成術用バルーンカテーテルなどの最大拡張圧を確認すること。
2) 本品は 1 回限り使用し、再使用しないこと。
3) 包装が開封、破損及び汚損している場合は使用しないこと。
4) 製品が破損、変形等している場合には使用しないこと。
5) チューブの接続部を曲げたり、過度に引っ張ったりしないこと。
6) 本品と血管形成術用バルーンカテーテルを接続する場合にはコネクターを過度に締め付けないこと。
7) 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。
8) 本品に衝撃を与えないこと。
9) 加圧及び減圧操作は必ずＸ線透視下で行うこと。
10) 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

造影剤が変色した場合には使用を中止すること[造影剤の種類により、本品の接液部から銅イオンが溶出し、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

1) 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。

＜重大な不具合＞

・ 圧力計不良［圧力を正確に測定できなくなり、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出来なくなる可能性がある。］

・ 接続部不良[拡張液の漏れや空気の混入が生じ、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出来なくなる可能性がある。]

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

＜重大な有害事象＞

・血栓の形成又は塞栓
・造影剤等に対するアレルギー反応
・血管損傷
・感染症

4. その他の注意

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、医療用廃棄物として廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1) 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避け、清潔な場所に保管すること。
2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避け、安定した状態で保管すること。
3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期限

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。［自己認証による］

【包　装】

1 セット/箱

【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　：株式会社共和製作所
〒313-0124　茨城県常陸太田市大平町 930-3
製 造 業 者　：株式会社共和製作所
電　　話　：　0294-76-1211

【発売元】

エースリージャパン合同会社

【販売元】【お問い合わせ先】

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
東京都中野区中野四丁目 10 番 2 号
TEL 03-6853-1000