

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  
※（汎用ストップコックバルブ 35375001）

# センシテックインフレーションデバイス

再使用禁止

## 【警告】

### ＜使用方法＞

- 血管形成術用バルーンカテーテルを加圧・減圧する目的以外で本品を使用しないこと。[予期せぬ不具合を引き起こすおそれがある。]

## 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

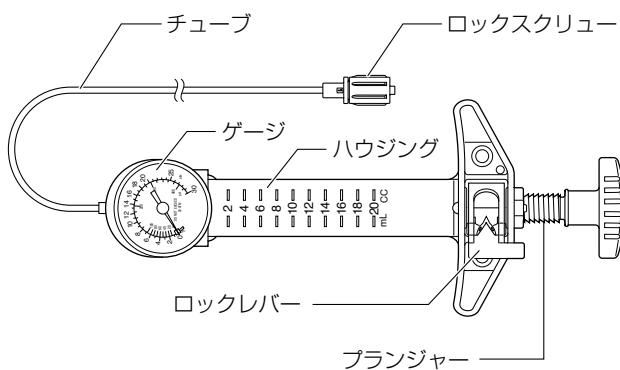
### ＜使用方法＞

- 本品の最大許容圧力を超える加圧を行わないこと。[インフレーションデバイスが破損するおそれがある。]
- 血管形成術用バルーンカテーテルのバルーンを拡張する際は、希釈した造影剤等の液体を使用し、空気やガス等、気体での拡張は行わないこと。[バルーンが破裂するおそれがある。]
- 消毒用アルコール等の有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用・併用は行わないこと。[本品が破損するおそれがある。]

## 【形状・構造及び原理等】

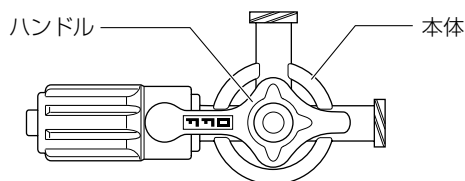
### ＜構造図(代表図)＞

#### ※ 1. インフレーションデバイス



|        |                |
|--------|----------------|
| 公称容量   | 20 mL          |
| 最大許容圧力 | 30atm (440psi) |

#### 2. 耐圧三方活栓



## 【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のバルーンの拡張や収縮、及び内圧のモニターを行う為に使用する。

## 【使用方法等】

### ＜本品の準備＞

- 1. 本品を包装容器から取り出し、活栓が必要な場合はインフレーションデバイスのチューブに取り付ける。
- 2. 滅菌済みの容器に生理食塩水で希釈した造影剤混合液を準備する。
- 3. インフレーションデバイスのチューブを造影剤混合液に浸し、ロックレバーを左に倒してプランジャーのロックを解除した後、プランジャーを引いてハウジング内を造影剤混合液で満たす。
- 4. インフレーションデバイスを上向きに持ち、ハウジング及びチューブ内のエアを完全に取り除き、チューブ内を造影剤混合液で満たす。
- 5. ハウジング、チューブ、及び活栓内にエアが残っていないことを確認し、ハウジング内の造影剤混合液を希望する量に調節する。

### ＜併用する血管形成術用バルーンカテーテルとの接続＞

- 1. 併用する血管形成術用バルーンカテーテル\*の電子添文等に従い、血管形成術用バルーンカテーテルの準備を行う。
  - 2. 活栓あるいはロックスクリューを、併用する血管形成術用バルーンカテーテルと完全にエアを取り除いた状態で接続する。
  - 3. 接続部をしっかりと手で締め、確実に接続する。
- ※本品には含まれない。

### ＜本品の操作方法＞

- 加圧方法  
ロックレバーを中央にし、プランジャーをロックした状態でプランジャーを時計回りにゆっくり回転させ、ゲージの指針を確認しながら希望する拡張圧まで加圧する。
- 減圧方法  
1. 徐々に減圧させるには、ロックレバーを中央にし、プランジャーをロックした状態でプランジャーを反時計回りにゆっくりと回転させ、ゲージの指針を確認しながら希望圧まで減圧する。  
2. 急速に減圧させるには、ロックレバーを左に倒し、プランジャーのロックを解除させた後、プランジャーを後方に引く。必要であれば再びロックレバーを中央に戻し、プランジャーをロックする。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 接続チューブは折り曲げたり、押し潰したりすると閉塞する場合がある。
- 2) 造影剤は、血管形成術用バルーンカテーテル及び造影剤製造元の推奨する方法に従って希釈を行い、準備すること。
- 3) 使用前に接続部の外れ又は緩みがないこと、及び本品が正常に作動することを確認すること。
- 4) 加圧を行う前にゲージの指針が0atm(0psi)を指していることを確認すること。
- 5) プランジャーを回転させても圧力の増減ができないときは、ロックレバーの位置を確認すること。
- 6) 本品に衝撃を与えないこと。[破損するおそれがある。]

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- 1) 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 2) 本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損し、液漏れ、エアーの混入を生じるおそれがある。]
- 3) 接続部に薬液等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、破損するおそれがある。]
- 4) 接続部に薬液が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。
- \*\* 5) 併用する血管形成術用バルーンカテーテルの最大拡張圧は、必ず血管形成術用バルーンカテーテルの電子添文に従うこと。
- 6) 全ての操作は無菌的に行うこと。
- 7) ひび割れ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) 本品を鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液漏れ、エアーの混入、チューブ破断のおそれがある。]

##### \* <不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合  
汚染(個包装の破損等)、接続不良(緩み、漏れ、空気混入、固着)、接続部の破損、亀裂(過剰応力、薬剤等)、ゲージの破損
- 2) その他の有害事象  
感染症

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管の条件>

- ・ 水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

##### <有効期間>

- ・ 内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ (添付文書の請求先)  
TEL 03-3882-3101

\* 5 X 0 0 6 0 - 3 \*

