

antmed インデフレーター

(再使用禁止)

【警告】

〈使用方法における警告〉

- 併用医療機器との間で問題が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。[予期せぬ不具合を引き起こす可能性がある]
- 本品に損傷がある場合は使用しないこと。包装が開封されていたり、損傷が認められる場合には、使用しないこと。

【禁忌・禁止】

〈使用方法における禁忌・禁止〉

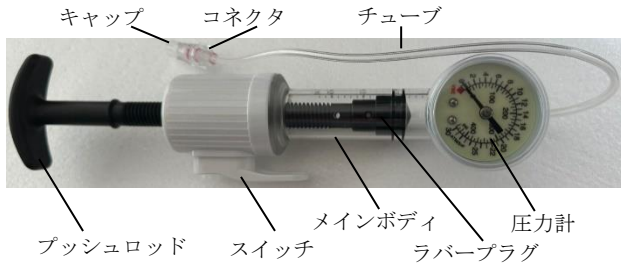
- 使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
- 消毒用アルコール等の有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤、脂肪乳剤を含む薬剤を使用しない。[本品が破損する可能性がある]
- 最大圧力を超えた圧力を加えないこと。
- 圧力計に衝撃を与えないこと。[圧力計が故障する可能性がある]

【形状、構造及び原理等】

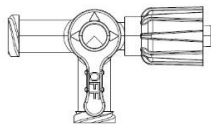
1) 概要

本品は血管形成術用バルーンカテーテルの加圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器である。

2) 形状、構造



(付属品) 耐圧三方活栓



3) 原理

本品は、圧力計を備えた加圧・減圧が可能な機器であり、血管形成術用バルーンカテーテル等に接続して使用する。プッシュロッドの操作でバルーンが加圧(又は減圧)されて拡張(又は収縮)する。

【使用目的又は効果】

血管形成術用バルーンカテーテルの加圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器である。

【使用方法等】

(使用前の準備)

- 本品を包装より取り出し、破損がないか確認する。
- 併用するバルーンカテーテルに使用する希釈造影剤を用意する。
- キャップを外しコネクタ(必要に応じて耐圧三方活栓を接続する)から希釈造影剤をゆっくり吸引する。スイッチを押し込むとプッシュロッドのロックが解放され、引っ張ることによって吸引できる。又はスイッチは操作しない状態でプッシュロ

ッドを反時計方向に回転させることで吸引の微調整が可能である。

- 圧力計が上になるように本体を上に向けて、メインボディ及びチューブの中の空気を完全に除去する。
- メインボディ内の希釈造影剤を併用するバルーンカテーテルに必要な量に調整する。
- 併用するバルーンカテーテルの添付文書・取扱説明書に従って、コネクタ部(耐圧三方活栓を接続した場合は、耐圧三方活栓を含め)に空気が入らないように接続する。
- コネクタ(耐圧三方活栓を接続した場合は、耐圧三方活栓を含め)が併用するバルーンカテーテルとしっかり接続されていることを確認する。

(使用時)

- 圧力計を確認しながらプッシュロッドを操作し、加圧又は減圧する。
- スイッチを押し込むとプッシュロッドのロックが解放され、押し込むことで加圧、引っ張ることで減圧できる。又はスイッチは操作しない状態でプッシュロッドを時計方向に回転させることで加圧、反時計方向に回転させることで減圧の微調整が可能である。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- 1.1 包装が開封されているものや使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 1.2 全ての操作は、無菌的に行うこと。
- 1.3 バルーンカテーテルの拡張には、併用するバルーンカテーテルが推奨している造影剤を使用すること。
- 1.4 バルーンカテーテルを拡張する前に、メインボディ及びチューブ内に空気のないことを確認すること。
- 1.5 使用後は院内の手順に従い廃棄すること。

2 相互作用

- 2.1 圧力計の構成部品に使用されている部品が造影剤と反応して造影剤が変色する可能性がある。
- 2.2 造影剤に変色が認められた場合は、すぐに使用を中止すること。

3 不具合・有害事象

3.1 不具合

- ・本品の変形(折れ、曲がり、伸張)、破損による液漏れ。
- ・本品の圧力計の作動不良、故障等。本品と併用医療機器の接続不良、離脱。

3.2 有害事象

- ・血管損傷、アレルギー反応、空気塞栓、感染症、死亡。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・高温多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する所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、安定した状態で保管すること。

2. 有効期限

- ・包装ラベル参照(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

(製造販売業者)

株式会社トライテック

Tel. 03-5767-9831 FAX.03-5767-9839

(製造業者)

Shenzhen Antmed Co., Ltd. (中国)