

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 非血管系バルーン用加圧器（JMDN コード：17541020）

KMC シリンジ・ポンプ

再使用禁止

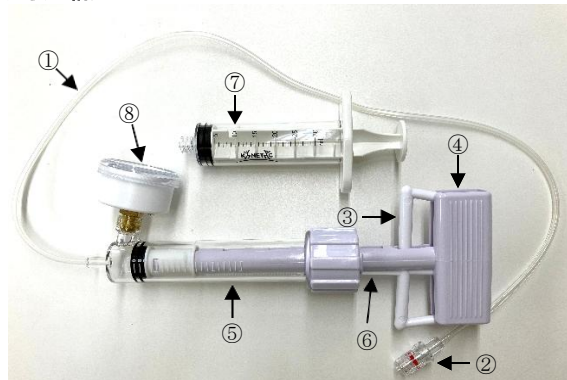
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]
- 2) 再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原理

経皮的後弯矯正術（Balloon Kyphoplasty：BKP）において、椎体内に挿入したバルーン・カテーテルの加圧及び減圧することにより、バルーンの拡張・収縮を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的後弯矯正術（Balloon Kyphoplasty：BKP）において、椎体内に挿入したキャビティ形成用のバルーン・カテーテルの加圧に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) バルーン拡張溶液（60%ヨード造影剤）を準備する。
- 2) シリンジ・ポンプのチューブ①先端にあるコネクター②に三方活栓が付いている場合は取り外す。
- 3) コネクターをバルーン拡張溶液に漬け、シリンジ・ポンプのトリガー③を握りながらハンドル④を引き、シリンジ⑤内一杯に拡張溶液を吸引する。
- 4) シリンジ・ポンプ内とチューブ内の空気を除去するため、トリガーを握りながらハンドルを押し上げる。プランジャー⑥が「0 ml」のひとつ手前の目盛りに近い位置で押し上げるのを止め、ハンドルをゆっくりと回転させて、プランジャーを「0 ml」の目盛りに合わせる。
- 5) シリンジ・ポンプ付属品のロッキング・シリンジ⑦をバルーン・カテーテルのインフレーション・ポートに接続する。
- 6) バルーン・カテーテル内を陰圧にするためロッキング・シリンジのプランジャーを引き、プランジャーを回転させ、スロットに固定する。数秒待ち、ロッキング・シリンジをバルーン・カテーテルから取り外す。
- 7) シリンジ・ポンプのコネクター②をバルーン・カテーテルのインフレーション・ポートに接続する。圧力計⑧の表示が「0」以下であることを確認する。
- 8) バルーン・カテーテルを椎体内に挿入後、バルーン拡張溶液を0.25 mLから0.5 mLずつバルーンへ注入する。バルーンを拡張させる際には、正面像及び側面像で拡張度合いや位置を確認しながら行う。シリンジ・ポンプのハンドル④を360度時計回りに回転させると、約0.5 mLのバルーン拡張溶液がバルーンに注入される。
- 9) バルーンを収縮させる際は、シリンジ・ポンプのトリガー③を握りながらハンドル④を完全に引き戻す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品の最大保証拡張圧は併用する医療機器の手技書又は添付文書を確認すること。また、最大保証拡張圧を超えて拡張しないこと。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の発生する可能性がある。

1. 重大な有害事象
 - 1) 肺塞栓様症状等
 - 2) 神経損傷、神経根障害、全麻痺、不全麻痺
2. その他の有害事象
 - 1) バルーン拡張溶液曝露によるアレルギー反応やアナフィラキシーの発症
 - 2) 深在性又は浅在性創傷感染症
 - 3) 出血
 - 4) 血腫
 - 5) 血管穿孔、硬膜裂傷等の穿孔損傷
 - 6) 血胸
 - 7) 気胸
 - 8) 疼痛
3. その他の不具合
 - 1) 本品の破損や抜取困難
 - 2) 空気混入
 - 3) バルーン拡張溶液の漏れ

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管
- ・ 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証データによる）

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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 日本エム・ディ・エム
（製造業者）
Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd
（上海凯利泰医疗科技股份有限公司）（中国）

手術手技書を必ずご参照下さい