

エベレスト インフレーション デバイス

再使用禁止

* 【警告】

<使用方法>

1. インフレーションデバイスと三方活栓及び付属装置との接続が不適切な場合、血管系に空気が混入する可能性がある。インフレーションデバイス又は三方活栓流路内に気泡が認められる場合は、それらのデバイスを介して、いかなる液体も体内に注入しないこと[空気塞栓症の原因になる可能性がある。]
2. 本品を長時間にわたり造影剤にさらさないこと[各部位が機能不全になり、動作不良を起こす恐れがある。]

* 【禁忌・禁止】

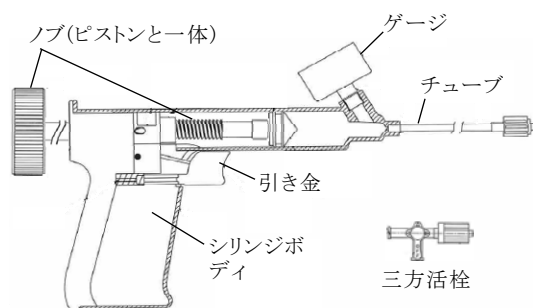
<使用方法>

1. 再滅菌、再使用禁止。
2. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用又は併用は絶対に行わないこと[本品が破損する可能性がある。]
3. 脂肪乳剤及び、脂肪乳剤を含有する製剤を使用しないこと[破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、滅菌済みの 20cc インフレーションデバイスで、引き金により操作できるロック機構が付いている。通常の状態ではロック機構が働いて、ピストンを固定されている。引き金を引くと、ロック機構が解除され、ピストンを自由に動かすことができる。Everest™20 デバイスの最大許容注入圧力は 300psi (20bar/atm)、Everest™30 デバイスの最大許容注入圧力は 450psi (30bar/atm) である。圧ゲージの誤差は、最大許容注入圧力の±3%以内である。装置の付属品として、三方活栓が含まれている。

<構造図>



インフレーションデバイス

原材料: ポリカーボネート(シリンジボディ、三方活栓)

【原理等】

造影剤を満たした本品をバルーンカテーテルに接続し、バルーンを拡張するときには、ノブ(ピストン)を時計回りに回して圧を上げ、収縮するときには、ノブ(ピストン)を反時計回りに回して圧を下げる。

【使用目的又は効果】

インフレーションデバイスは主としてバルーンによる血管形成術用で、バルーンの膨張及び収縮、バルーン内の圧測定を行う際に使用する。

【使用方法等】

本品の使用にあたり、併用する他の機器の適合サイズを事前に確認すること。使用前の注意を熟読のうえ準備を行うこと。

1. 準備:

- 1) 造影剤及び生理食塩水を用意する。特別な調合が必要な場合はバルーンカテーテルの添付文書を参照する。
- 2) 引き金を引いてロック機構を解除する。ピストンのノブを押して、手動で 0cc の位置まで進める。
- 3) 準備した造影剤に雄型回転アダプタを浸す。引き金を引いて適量の造影剤をシリンジに吸引したあと、引き金を戻す。
- 4) 三方活栓を雄型回転アダプタに装着し、三方活栓のcockを開き、シリンジにつながる脱気のための流路をつくる。
- 5) 三方活栓開放端を上にしてピストンを押し、シリンジ及び接続チューブ内の空気を除去する。シリンジを軽く指ではじくと、装置の内壁に付着している気泡を取り除くことができる(強い衝撃を与えないこと。)
- 6) 装置の中に混入した空気が完全に除去されたことを確認した後、三方活栓を閉め、シリンジからの流路を閉じる。

2. インフレーションデバイスとバルーンカテーテルの接続:

- 1) バルーンカテーテルは、インフレーションデバイスに接続する前に、付属の添付文書に従って準備及び検査する。
- 2) インフレーションデバイスの雄型回転アダプタから三方活栓を外す。
注意: 三方活栓を外さないと、流路が不完全となり、空気がシステムに混入したり造影剤が漏れたりする可能性がある。また、バルーンを拡張させるための圧力が保てなくなるおそれがある。
- 3) インフレーションデバイスの雄型回転アダプタの液面とバルーンカテーテルの造影剤ポートの液面が直接つながるようにして、両方のハブをしっかりと締める。

3. インフレーションデバイスの操作手順:

- 1) シリンジの下引き金を引いてピストンを戻す。この状態で、ピストンを押したり引いたりして自由に加圧、減圧できる。
- 2) バルーンを拡張するには、引き金を引いたまま、ノブをゆっくりと前方に押しあてる。次に、引き金を戻し、目的の内圧に達するまでゆっくりノブを時計回りに回す。内圧を下げるときは、反時計回りにノブを回す。
- 3) 速やかにバルーンを収縮するには、引き金を引いてピストンのロックを解除し、ノブの方向へピストンを引く。引き金を戻しピストンをロックし、陰圧を保つ。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) インフレーションデバイス使用前にはハウジング内をフラッシュし、気泡をすべて取り除くこと。気泡除去後、造影剤を満たすこと。
- 2) インフレーションデバイスを接続した後、接続箇所液体の漏れのないことを確認すること。
- 3) 開封後、使用前に圧ゲージの表示板の針がゼロを指していることを確認すること。
- 4) 使用前の動作確認作業を行う。具体的手順は以下のとおりである。
 - ・ 準備した造影剤をシリンジ内に吸引し、付属の三方活栓を装着して、コックを閉める。
 - ・ コックを閉めた状態で、ノブを時計回りに回す。
 - ・ 圧力ゲージの針が加圧に応じて、スムーズに上昇することを確認する。
 - ・ 陰圧をかけて針がゼロに戻ることを確認する。
- 5) 加圧の際には圧力ゲージ及び X 線透視画像の両方を確認すること。
- 6) 異常のないことを絶えず監視すること。異常が発見された場合には、速やかに本品を取り外すなどの適切な処置を行うこと。
- 7) インフレーションデバイスの許容注入圧以上の圧をかけないこと[それ以上の圧をかけた場合、インフレーションデバイスから液体が漏出したり、構成品が外れる等の不良を生じたりする可能性がある。]。
- 8) 造影剤が変色した場合は使用を中止すること[本品の接液部から銅イオンが溶出して造影剤の種類により変色する可能性がある。]。

【使用上の注意】*1. 不具合・有害事象****1) 重大な不具合**

本品を使用するにあたり、以下のような不具合の可能性がある。

- ・ 液漏れ
- ・ 圧ゲージ不良
- ・ 接続不良
- ・ 本体破損

2) 重大な有害事象

本品を使用する治療・手技に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・ 感染症
- ・ 塞栓(空気、組織、血栓性)

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- 1) 高温多湿・直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃、落下(運搬時を含む。)などを避け、安定した状態で保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載されている「使用期限」を参照のこと。

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニックバスキュラー社(メキシコ、米国)

[Medtronic Vascular, Inc.]