

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 17541020 (JMDNコード)

DRAGON シリンジ・ポンプ

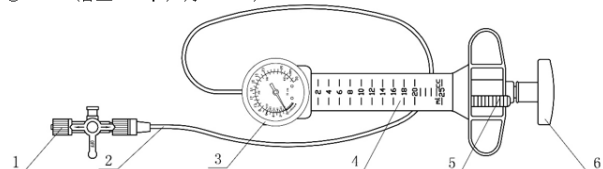
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

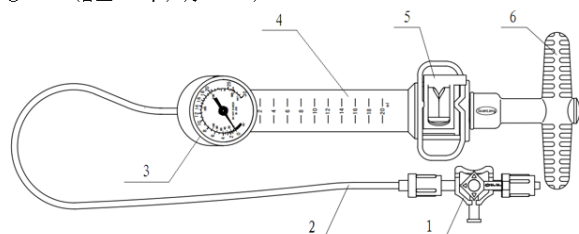
【形状、構造及び原理等】

1. 外観形状・構造・原理

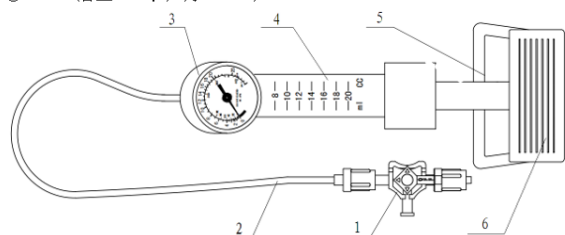
①CY-I (容量 25ml、圧力 30 atm)



②CY-II (容量 20ml、圧力 30 atm)



③CY-III (容量 20ml、圧力 30 atm)



構成部品	機能
1. 三方活栓	方向をコントロールする
2. 接続チューブ	シリンジ本体と三方活栓を接続する
3. 圧力ゲージ(密封ゴム)	圧力を測定する
4. シリンジ本体	造影剤を充填する
5. ロックレバー	ピストンをロックする
6. ピストン	造影剤の充填をコントロールする

本品は、経皮的後弯矯正術 (Balloon Kyphoplasty) において、バルーンカテーテルが体内にある場合、バルーンの加圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器(シリンジ又は小型ポンプ等)です。型式は CY-I、CY-II、CY-III。本品は、シリンジ本体、ロックレバー、ピストン、圧力ゲージ(密封ゴム)、接続チューブ、三方活栓から構成されています。

2. 原材料

構成部品	原材料
1. 三方活栓	PC (ポリカーボネート) 樹脂
2. 接続チューブ	ナイロン強化ポリウレタン
3. 圧力ゲージ(密封ゴム)	銅・ステンレスS30408 (EPDMゴム)
4. シリンジ本体	PC (ポリカーボネート) 樹脂
5. ロックレバー	PA6 (6ナイロン) 樹脂
6. ピストン	PA6 (6ナイロン) 樹脂

【使用目的又は効果】

本品は経皮的後弯矯正術 (Balloon Kyphoplasty) において、椎体内に挿入したバルーンを加圧するために使用する圧力ゲージ付き加圧器 (シリンジ・ポンプ) である。

【使用方法等】

1. ロックレバーを回し解除します。ピストンを後方に引いて、適切な量の造影剤を吸入させます。ピストンを再び前方に押し、シリンジとホースの内部の空気を排出し、ロックレバーを戻しロックします。
2. バルーン、ロックレバー・シリンジ、接続チューブを三方活栓と接続し、手でしっかりと締めます。
3. 三方活栓の OFF 端を接続チューブの方向に回し、ロックレバー・シリンジを用いてバルーン内部の空気を排出します。ロックレバー・シリンジの状態を保持し、三方活栓の OFF 端をロックレバー・シリンジの方向に回し、ロックレバー・シリンジを取り外します。
4. バルーンを椎体内に送り、蛍光透視法で、バルーンを拡張します (バルーンの両端のマーキングリングが見える)。エックス線透視下で、ゆっくりと造影剤を注入し、バルーンを膨張させ、折り畳まれた椎体を持ち上げて空洞を形成するし、圧力ゲージと容量を確認します。
5. ロックレバーを回し解除し、ハンドルを限界まで引いた後に戻します。バルーン内の造影剤が完全に取り除かれバルーンが拡張から元の状態に戻った後、バルーンをゆっくりと取り出します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
バルーンの拡張には、必ず液体造影剤を使用し、エア又はガスを使用しないこと。[本品が破損する可能性がある]
2. 不具合・その他の不具合
機器の破損、機能の低下
3. 有害事象・その他の有害事象
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
滅菌された製品は湿度が 80%以下で、腐食性気体に触れないよう、通気性が高い場所で保管してください。
2. 有効期間
包装表示に記載の使用期限までに使用してください。
(自己認証 (当社データ) 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

名称：アドバンスジャパン株式会社

住所：埼玉県川口市東本郷 118-1

電話番号：048-234-8291

製造業者

名称：ドラゴン クラウン メディカル カンパニーリミテッド

Dragon Crown Medical Co., Ltd.

中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。