

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 (JMDN:17541010)

ビゴン インフレーションデバイス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

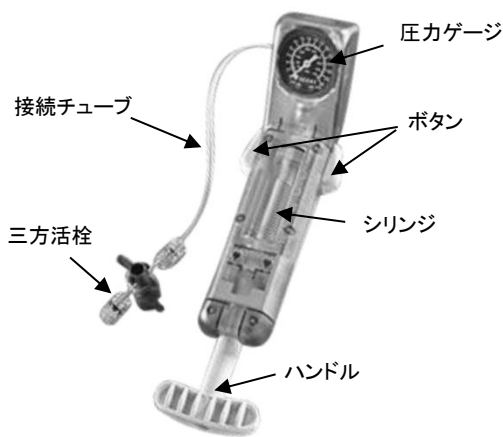
＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、加圧器本体とオプションの 3 方活栓からなる血管形成バルーン用加圧器である。



2. 仕様

最大圧力: 30 atm
シリンジ容量: 30 mL

3. 原理

本品のシリンジに造影剤を充填し、バルーンカテーテルに注入することにより、バルーンを加圧する。

【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が体内にある場合に、バルーンの加圧、圧力の制御、及び減圧に用いる専用の圧力計付きの手持ち型機器である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 造影剤メーカーの指示に従い、バルーンカテーテル用の造影剤を準備してください。
- (2) 圧力ゲージを下にして本品を保持し、造影剤の容器の中に接続チューブを挿入してください。
- (3) ボタンを図 1 の方向に押した状態でプランジャーのロックを外し、ハンドルを引いてシリンジ内に造影剤を吸引してください。



図 1.

- (4) 必要な量を吸引した後、ボタンから手を離し、ボタンを元の位置（ロック位置）に戻してください。
プランジャーがロックされたことを確認してください。
- (5) 圧力ゲージを上にして、シリンジ及び接続チューブ内の気泡を除去してください。

2. 使用方法

- (1) 造影剤のエア抜きを確認した後、接続チューブにバルーンカテーテルを接続してください。
 - (2) 加圧方法：
圧力ゲージを確認しながら、ハンドルを時計回りにゆっくりと回転させ、バルーンに圧力をかけてください。
ボタンがロックの位置にある状態ではその圧力は保持されます。
 - (3) 減圧方法：ロックを解除した状態でゆっくりハンドルを引き、減圧してください。ボタンから手を離し、ロック位置に戻すとその圧力が保持されます。
- ##### 3. 使用方法等に関連する使用上の注意
- 1) 加圧前に圧力ゲージの値が 0 ± 1 atm であることを確認すること。
 - 2) 加圧前に接続チューブ等に空気が入っていないことを確認すること。
 - 3) ボタンがロック位置に戻らない場合、無理に力かけないこと。[破損する可能性がある。]
ハンドルをゆっくりと回すと自然にボタンがロック位置に戻ります。
 - 4) 単回使用であるため、使用後は適切に廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に本品の動作確認を行い、異常が認められた場合は使用しないこと。
- 2) 造影剤の準備及びバルーンカテーテルの加圧等は、各製造販売業者の添付文書等に従うこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

本品の破損

【保管方法及び有効期間等】

- ・保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管すること。
- ・滅菌有効期間：外箱の表示を参照

*【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：株式会社ビゴン・ジャポン
大阪府大阪市北区中津 1 丁目 15 番 15 号
中津第 2 リッチビル 3 階
TEL:06-6131-5300 (代表)
外国製造業者：PEROUSE MEDICAL (フランス)