

機械器具（48）注射筒
 一般医療機器 血管形成バルーン用加圧器 17541010
 非血管系バルーン用加圧器 17541020

メリット インテリシステム

再使用禁止

【警告】

併用医療機器

併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

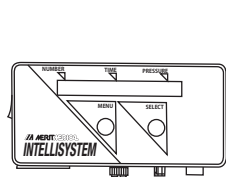
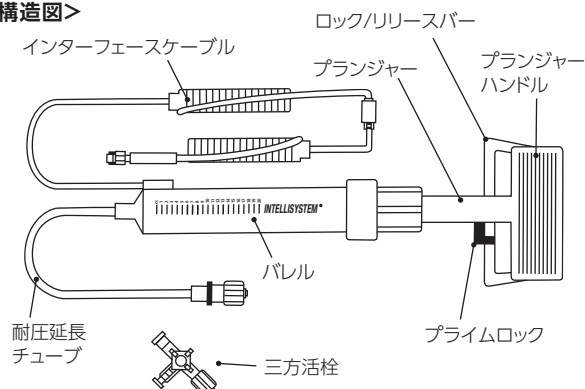
使用方法

バルーンカテーテルの最大拡張圧を超える加圧は絶対行わないこと。

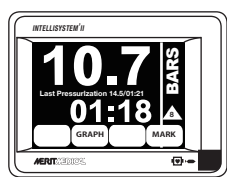
[破損の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



インテリシステムモニタ



インテリシステムモニタII（カラー）

<仕様>

使用圧力範囲	-1 - 25atm/bar(-14 - 368psi)
圧力表示範囲	-1 - 30atm/bar(-14.7 - 441psi)
シリンジ容量	20mL
圧力表示精度	±2.5%
注入量	0.45±0.07mL(ハンドル1回転360°毎)

【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使用時において、バルーン加圧に使用する専用の圧力計付ディスプレイシリンジである。

【使用方法等】

1. 本品はディスプレイ製品であり、単回使用である。
2. 本品は滅菌済み品であるため、開封前に必ず滅菌包装の破れ等の損傷又は水ぬれがないことを確認する。損傷又は水ぬれがあった場合は使用しないこと。

<準備>

1. 必要に応じて予め手袋を着用する。
2. 滅菌包装の損傷等を確認し、本品を包装から無菌的に取り出す。ケーブルとコネクタの包装は覆ったままにする。
3. 本品に損傷がないことを確認する。インテリシステムモニタの電源を入れ、「NO SYRINGE」と表示されるのを確認する。
4. 併用するバルーンカテーテル製造業者が推奨する造影剤及び生理食塩水を準備する。
5. インターフェースケーブルをインテリシステムモニタに接続する。
- 6-1. インテリシステムモニタ接続後、シリンジに造影剤を吸引する場合
 - 1) シリンジに大気解放状態を確認し、インターフェースケーブルをインテリシステムモニタのアダプタに接続する。自動ゼロ調整を行う。
 - 2) 耐圧延長チューブの先端又は三方活栓を造影剤内に浸す。
 - 3) 造影剤の吸引及び空気の除去を行う。造影剤又は生理食塩水を最大20mLまで吸引する。
 - 4) 準備したバルーンカテーテルを目的部位まで挿入する。バルーンカテーテル、三方活栓及び耐圧チューブは確実に接続する。
 - 5) ロック/リリースバーを握り、プランジャーハンドルを手前に引いて、インテリシステムモニタの表示を確認しながら、バルーン内を陰圧にする。
 - 6) インテリシステムモニタの表示圧を確認しながら、プランジャーハンドルを右に回し、目的の拡張圧にする。
 - 7) バルーンを収縮させるにはロック/リリースバーを握り、プランジャーを手前に引いて陰圧の位置でロック/リリースバーを放す。

6-2.造影剤吸引後、シリンジにインテリシステムモニタに接続する場合

- 1) 6-1の2)及び3)の手順を行う。
- 2) シリンジを開放状態にし、インターフェースケーブルをインテリシステムモニタのアダプタに接続する。
- 3) 以下どちらかの方法で、ゼロ調整を正確に行う。
 - A) インターフェースケーブルをインテリシステムモニタに接続し、「READY. 0」表示を確認した後、バルーンカテーテルを耐圧延長チューブに接続する。
 - B) バルーンカテーテルと耐圧延長チューブを接続し、シリンジを大気圧解放状態にした後、インターフェースケーブルをインテリシステムモニタに接続し、「READY. 0」表示を確認する。

<プライムロックを使用する方法>

ロック/リリースバーを握らずにプランジャーを前後に動かすことができる。

1. プライムロックがロック/リリースバーに装着されていることを確認する。ロック/リリースバーを握り、プライムロックをプランジャーにはめ込む。
2. プランジャーを引いて、シリンジ内に造影剤等を最大20mLまで吸引する。
3. シリンジ先端を上に向け、シリンジ及び耐圧延長チューブから全ての空気が抜けるまで、無菌の平面でプランジャーを押して、空気及び過剰な造影剤等を除去する。

<プライムロックを利用しない方法>

ロック/リリースバーを握り、プライムロックをプランジャーから外して解除する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

フラッシュ及び注入される造影剤の薬液及び併用するデバイスの適用、禁忌、注意、警告については各添付文書を参照のこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 血管造影は、経皮的血管形成術を熟知した経験のある医師のみが行うこと。器具及び合併症に関する文献等にも十分精通している必要がある。
2. 包装に記載されている「使用期限」までに本品を使用すること。
3. 本品を包装から取り出す際は、破損しないように慎重に行うこと。
4. 使用前に適切な機能を妨げるような破損箇所、その他欠陥が無いことを確認する。欠陥などを発見した際は、使用しないこと。
5. シリンジ内に造影剤を吸引したら、必ずシリンジ、耐圧延長チューブ及び三方活栓内に空気がないことを確認すること。空気がある場合は、完全に抜き取ること。

6. 使用前、接続部に緩みのないことを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて定期的に確認すること。
7. 本品の耐圧以上の圧をかけないこと。[耐圧以上の圧をかけた場合、液体が漏出する、又は構成部品が外れる可能性がある]
8. 有機溶剤を含んだ薬液及び油性造影剤の併用は、絶対に行わないこと。[本品が破損する可能性がある。]
9. 本品は容易に圧力を増大させることができる。バルーンカテーテル拡張時には必ず拡張圧を綿密にモニタすること。
10. バルーン内を陰圧状態に保持するとき、インテリシステムモニタが陰圧を表示しない場合は、接続部等を再確認すること。[システム内のどこかに漏れが発生している可能性がある。]
11. プランジャーハンドルを右に回しても圧力が増大しない、又は圧力が保持できないときは、接続部等を再確認すること。[システム内のどこかに漏れが発生している可能性がある。]
12. 本品で加圧又は陰圧したにもかかわらず、ディスプレイに正しく数値表示されない場合には、使用を中止し新しいものと交換すること。
13. 本品で20atm(20bar)又は300psi以上の圧をかける場合は、インテリシステムモニタのソフトウェアはv.6.0以上が必要である。
14. 本品の操作中、圧力トランスデューサ部及びケーブル等に加えないこと。[漏れ、破損の可能性がある。]
15. インターフェースケーブルのコネクタは絶対に濡れないようにすること。[接触不良の原因となる。]
16. シリンジに造影剤又は生理食塩水の吸引が終了するまで、インターフェースケーブルのコネクタを包装材で保護すること。
17. バルーンを収縮する場合は、プランジャーハンドルを反時計回りに回し、圧力を下げる。ロック/リリース機構を使用してバルーンを収縮する場合は、プランジャーのネジ山を保護するために、圧力を十分に下げた後からロック/リリースバーを握ること。[ネジ山が損傷を受けると圧力を保持できなくなることがある。]
18. 本品は密閉した液体システム内において高い圧力を加えることができる。チューブ等プラスチック製の構成部品は圧変化により変形するため、シリンジの目盛によって判断した注入量と実際の注入量には差が生じることがある。
19. 引火、発火の危険の可能性がある環境では使用しないこと。

<不具合・有害事象>

1. その他の不具合
汚染、包装の破損、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、切断、詰まり、注入不能、コネクタ破損、ケーブル断線、圧センサ不良、プランジャーネジ山破損
2. その他の有害事象
感染、血栓又は塞栓の形成

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

使用期限を参照のこと。[自己認証(自社データ)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:メリットメディカル・ジャパン株式会社

製造業者:Merit Medical, Inc.

国名:米国

