

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 17541010
 非血管系バルーン用加圧器 17541020

メリット ベーシックスアルファ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

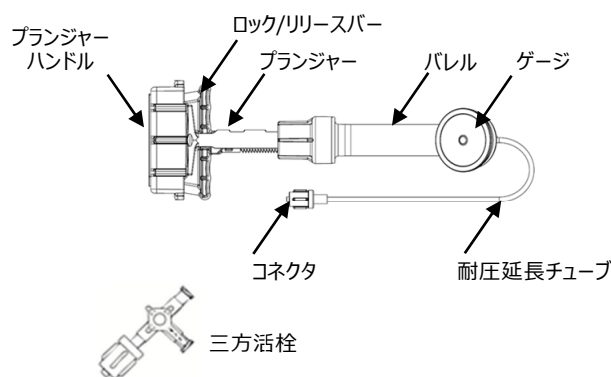
再使用禁止

使用方法

1. 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。]
2. 体内への液体の注入には使用できない。

【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表例）>



<仕様>

使用圧力範囲	0～30 atm/bar (0～441 psi)
圧力表示範囲	0～30 atm/bar (0～441 psi)
シリンジ容量	2.0mL
圧力表示精度	±0.9 atm/bar (13.2 psi)

【使用目的又は効果】

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ディスプレイシリンジである。血管用（血管形成術用）及び/又は非血管用のバルーン用加圧器として使用する。

【使用方法等】

1. 本品は滅菌済み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。
3. 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。

<準備>

1. 併用するバルーンカテーテルの製造販売業者が推奨する造影剤及び生理食塩水を準備する。
2. 耐圧延長チューブの先端（必要に応じて、三方活栓を使用した場合、三方活栓の先端）を造影剤内に浸す。
3. シリンジのプランジャーハンドルを時計回りに 360°回し、プランジャー先端を動きやすくする。
4. 造影剤の吸引及び空気の除去を行う。
5. プランジャーを引いて、シリンジ内に造影剤等を吸引する。
6. 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、手又は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。

<使用方法>

1. バルーンカテーテルに異常がなければ、バルーンカテーテルと耐圧延長チューブ又は三方活栓を確実に連結する。
2. 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バルーン内を陰圧にし、バルーンを収縮させる。
3. バルーンを拡張するときは、ロック/リリースバーを握りプランジャーを 0 atm/bar 又は 0 psi の位置に戻す。ロック/リリースバーを放し、プランジャーを固定する。
4. ゲージの圧力値を確認しながら、目的の拡張圧になるまでプランジャーハンドルを時計回りに回す。
5. バルーンを収縮するときは、ロック/リリースバーを握りながらプランジャーを引き、陰圧の位置でロック/リリースバーを放し、プランジャーを固定する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 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。
3. 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、又は構成品が外れる可能性がある。]
4. 有機溶剤を含んだ薬剤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。]
5. バルーン内を陰圧状態に保持するとき、ゲージは陰圧表示（レッドゾーン表示）である。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。]
6. 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。]
7. 急激に圧力が低下したときは、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。]
8. 本品で加圧又は陰圧したにもかかわらず、ゲージ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。
9. 本品の操作中、ゲージ部分に力を加えないこと。[漏れ、破損の可能性がある。]
10. 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、表示圧が 25 atm/bar（367 psi）以下になるまで圧力を下げてからロック/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。]
11. 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。

＜不具合・有害事象＞

1. 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、ゲージ不良
2. 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 Systems, Inc.（米国）