

インフレーションデバイスセット

再使用禁止

【警告】

本品の使用にあたっては、「Joline BKP システム」の添付文書を参照すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止 [交差感染のおそれがあり、ケー지가故障した場合は適正に加圧することができない。]
2. 再滅菌禁止 [品質低下や汚染の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

組成

ポリカーボネート、ABS、EPDM、シリコン、ポリアミド、ステンレス鋼、N,N-ジメチルアクリルアミド、ポリウレタン、N,N-ジメチルホルムアミド、アセタール、PVC

形状

- 1) インフレーションデバイス



- 2) バキュームシリンジ



- 3) ダブルバルーンアダプター



【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、椎体内に挿入したキャビティ形成用バルーンを加圧するために使用する圧力モニター付き加圧器 (インフレーションデバイス) である。

【使用方法等】

1. 使用準備

- 1) 本品は滅菌済みの製品である。開封し、無菌操作法を用いて本品を取り出すこと。

- 2) すべての吸引および注入操作は、ロックレバーを手前にして持ち、ロックレバーを左に倒してロック解除して行ってください。この状態でピストンを引いて吸引、ピストンを押すことで注入ができます。
ピストンを定位置にロックするにはレバーを右にスライドさせてまっすぐな位置にしてください。
- 3) 滅菌済みの容器に造影剤と生理食塩水の混合液を作る。造影剤混合に特定の推奨事項がないバルーンカテーテルと造影剤の説明書を確認してください。
- 4) ロックレバーを左に押し、シリンジがいっぱいになるまで混合液を吸引する (必要な場合は活栓またはダブルバルーンアダプターを使用してください)。
- 5) インフレーションデバイスの先端を上に向けて、シリンジおよびチューブ内の空気を全部出します。必要ならばシリンジを軽くたたいて気泡を全て取り除き、接続チューブに混合液を完全に満たす。
- 6) シリンジおよびチューブ (活栓またはダブルバルーンアダプター使用時は活栓も含める) の装置内に気泡がないことを確認する。
- 7) シリンジ内の混合液量を希望する量に調整する。造影剤がさらに必要な場合は、シリンジの先端と混合剤の容器に入れて吸引する。 (必要に応じて活栓は閉じること)
- 8) シリンジ、チューブ、ストップコック内の空気が完全に除去されたことを確認する。
- 9) ロックレバーをロック位置にする。

2. バルーンカテーテルへの接続

- 1) バルーンカテーテルの添付文書に従って、準備をする。
- 2) バルーンカテーテルバルーンダイレータを準備するために別のインフレーションデバイスを使用した場合は、それをはずす。活栓を開けて、本製品から拡張液を入れて空気を除去する。
- 3) バルーンカテーテルと活栓を接続し、手でしっかりと締める。

3. インフレーションデバイスの操作

- 1) ロックレバーを解除し、ピストンを前に動かし、ニュートラルポジション (0 気圧) に来るようにする。ロックレバーを右に戻しロックする。
- 2) バルーンを拡張させるにはピストンを時計回りにゆっくりと回します。ロックレバーが増加する圧力を維持します。
- 3) バルーンを収縮させるにはロックレバーを左に倒してロックを解除し、ピストンを後方に引き戻します。必要があればロックレバーを右に戻してロックします。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. バルーンの拡張には必ず液体を使用し、空気やガス類を使用しないこと。 [バルーンが破損するおそれがある。]
2. バルーンに規定された最大圧を超えて加圧しないこと。 [バルーンが破裂するおそれがある。]
3. 液体注入直後のマンオメーターの表示と数秒後の表示にずれが生じるのは、カテーテルのシャフトの内腔が長いために、圧が均等化するまでに時間を要するためである。圧が均等になってから拡張を実施すること。
4. 拡張時間は各施設の院内プロトコールに従うこと。
5. シリンジ内の圧力が高い状態で、プランジャーのロックを解除しないこと。 [反動で術者に衝撃を与えることがある。]

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・当社指定外の製品	目的の効果が得られない、及び安全が確保できないおそれがある。	当社指定外の製品と併用できることを検証していない。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・機器の破損
- ・機器の機能の低下

重大な有害事象

- ・出血、血腫、血管損傷、血栓
- ・呼吸器系障害（肺塞栓、血胸、気胸等）
- ・麻痺（完全麻痺あるいは不全麻痺）、知覚不全、知覚過敏、知覚麻痺、感覚異常、神経根症の発症、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、感覚喪失を含む神経機能の障害
- ・アレルギー反応
- ・感染
- ・組織の炎症
- ・穿孔
- ・粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

有効期間

外箱およびパックに表示された使用期限を確認すること。
（自己認証（製造元データ）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：株式会社ロバート・リード商会
電話番号：03-3830-7373

製造業者：ヨーライン社 (Joline GmbH & Co. KG)
国名：ドイツ