

再使用禁止

インフレーションデバイス α-V

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用又は併用[本品が破損する可能性がある。]
4. 最大許容圧力以上の加圧[本品より液漏れ等の不良が生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理】

本品は、圧力ゲージ付きの手持ち型インフレーションデバイスで、ねじ山のついたプランジャーハンドル及びロックレバーにより機能するロック機能を持つ。附属品として、ストップコック（三方活栓）有無のタイプがある。

1. 形状・構造



2. 作動・動作原理

本品は、手動によりバルーンを加圧、減圧する。

【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、バルーンの加圧に用いる専用の圧力計付き手持ち型機器（シリンジ）である。

【性能及び安全性に関する規格】

最大許容圧力 30、40 atm

【使用方法】

本品は、滅菌済みディスポーザブル製品であるため、一回限りの使用のみで、再使用してはならない。

準備

1. バルーンを拡張する前には、圧力ゲージの針がゼロであることを確認する。
2. 造影剤、血管形成術用バルーンカテーテルの添付文書等を確認し、拡張液（生理食塩液で希釈した造影剤等）を用意する。
3. 先端の三方活栓を開いた状態にし、ハンドルを押してシリンジ先端部までプランジャーを押し込む。

4. 三方活栓の先端を拡張液に浸漬し、ロックを解除しながらハンドルを引いてプランジャーをゆっくりと引き戻し、拡張液をシリンジ内に満たす。
5. 圧力ゲージを上にして本品を保持し、シリンジと接続チューブから空気が追い出されたことを確認し、シリンジ内の拡張液を所定の量に調整する。

血管形成術用バルーンカテーテルとの接続

血管形成術用バルーンカテーテルを空気が入らないように接続する。

本品の操作方法

- ・加圧は、圧力ゲージを確認しながらハンドルを右に回し、希望する圧力まで加圧する。
- ・減圧は、圧力ゲージを確認しながらハンドルを左に回し、希望する圧力まで減圧する。

<使用方法に関する注意>

- ・本品と血管形成術用バルーンカテーテルを接続する前に、接続チューブ及びシリンジ内に空気が無いことを確認すること。
- ・加圧時は、ロックを解除しないこと。[ロック解除の状態では加圧することはできない。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1)滅菌包装を開封したら直ちに使用すること。
- 2)滅菌包装が破損、汚染している場合および製品に破損、変形等が確認された場合は使用しないこと。
- 3)接続チューブの接続部を曲げたり、過度に引っ張ったり、押し込んだりしないこと。[接続部の外れ、液漏れ等の可能性がある。]
- 4)本品と血管形成術用バルーンカテーテルを接続する際は、ルーアロックコネクタを過度に締め付けないこと。[接続部の破損により、液漏れ、空気混入等が生じる可能性がある。]
- 5)接続部にひび割れ等の破損が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 6)本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
- 7)加圧及び減圧操作は必ずX線透視下で行うこと。
- 8)加圧操作は、圧力ゲージを確認しながらゆっくりと行うこと。圧力表示に異常が発生した場合は、加圧操作を中止すること。

2. 相互作用

造影剤が変色した場合は使用を中止すること。[造影剤の種類によっては、本品の接液部から銅イオンが溶出して造影剤が青緑色に変色する可能性がある。]

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い以下のような不具合の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

<重大な不具合>

- ・圧力ゲージの不良[正しい圧力値が表示されず、血管形成術用バルーンカテーテルを適切に加圧することができなくなる可能性がある。操作時はX線透視下にてバルーンの状態を確認し、急激な加圧操作を行わないこと。]
- ・接続部不良[拡張液の漏れや空気の混入が生じ、バルーンを適切に加圧することができなくなる可能性がある。ルアーロックコネクタと血管形成術用バルーンカテーテルはしっかりと締めること。]

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

<重大な有害事象>

- ・血栓の形成又は塞栓

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管

- ・水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避けて、安定した状態で保管すること。
- ・化学薬品の保管場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：大正医科器械株式会社

*(電話番号)：06 - 6553 - 9666

製造業者：Xiamen New Concept Medical Technology Co., Ltd.

製造国：中華人民共和国