

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 ベーシックスコンパック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

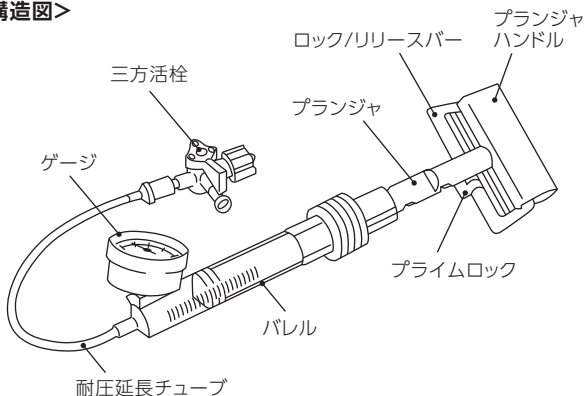
再使用禁止

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。[破損の可能性ある]

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



<仕様>

使用圧力範囲	0-30atm/bar (0-441psi)
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	±1atm/bar (14.7psi)

【使用目的又は効果】

本品は、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バルーンシリンジである。血管用（血管形成術用）及び/又は非血管用バルーン用加圧器として使用する。

【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。
3. 本品に損傷がないことを確認する。
4. 併用するバルーンカテーテル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。
5. 耐圧延長チューブの先端（必要であれば、三方活栓と接続して）造影剤内に浸す。
6. シリンジのプランジャハンドルを時計回りに360°回し、プランジャ先端を動きやすくする。
7. 造影剤の吸引及び空気の除去を行う。

<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にはめ込む。
2. プランジャを引いて、シリンジ内に造影剤等を吸引する。
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、手又は無菌の平面でプランジャを押して、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から外して解除する。

<使用方法>

1. 併用する医療機器の使用法、耐圧、警告、禁忌・禁止事項を確認する。本品に接続するバルーンカテーテルの添付文書に従いバルーンカテーテルの準備及びテストを行う。
2. 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。
3. ロック/リリースバーを握り、プランジャ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。
4. 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を0atm/bar又は0psiの位置に戻す。ロック/リリースバーを放し、プランジャを固定する。

5. 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ハンドルを時計回りに回す。
6. 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、プランジャを固定する。

注：急激に減圧すると、漏れが発生する可能性がある。また、プランジャのネジ山を保護するため、バルーンを収縮するときは25atm以下に減圧してからロック/リリースバーを使用すること。

<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. 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、又は構成部品が外れる可能性がある]
4. 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。]
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. 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。
8. 本品の操作中、ゲージ部分に力を加えないこと。[漏れ、破損の可能性ある。]
9. バルーンを収縮する場合は、プランジャ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、プランジャのネジ山を保護するために、表示圧が25atm/bar (367psi) 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。]
10. 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。

<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、電池不良、ゲージ不良
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>

箱の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 Ireland, Ltd.

国名：アイルランド