

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 ビッグ60

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

使用方法

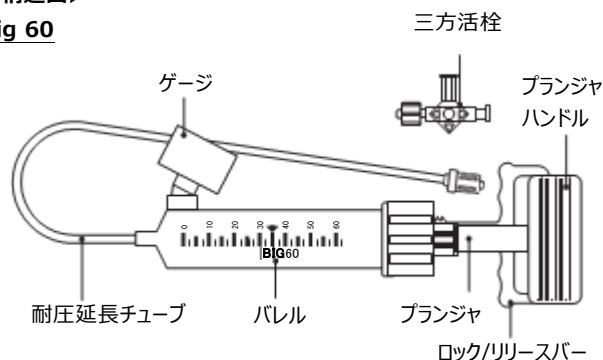
バルーンカテーテルの最大拡張圧を超える加圧は絶対行わないこと。

[破損の可能性がある。]

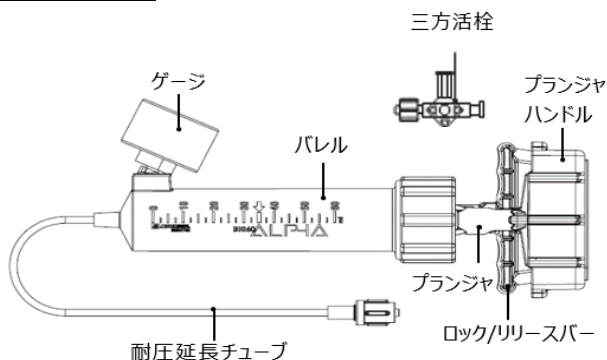
【形状・構造及び原理等】

<構造図>

** Big 60



** Big 60 ALPHA



<仕様>

使用圧力範囲	0-12 atm/bar (0-176 psi)
圧力表示範囲	-0.68-12 atm/bar (-10-176 psi)
シリンジ容量	60 mL
圧力表示精度	±3% atm/bar

【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ポーザブルシリンジである。

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. 本品はディスポーザブル製品であり、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を（必要であれば、三方活栓と接続して）造影剤内に浸す。
6. プランジャハンドルを時計回りに 360°回し、プランジャチップが滑らかに動くことを確認する。
7. プランジャハンドルを引いてシリンジに 60 mL まで造影剤を吸引し、耐圧延長チューブや三方活栓に空気が残っていないことを確認する。
8. 空気を除去する際は、プランジャチップをバルーンに印字された黒矢印位置（約 35 mL）まで押し込むこと。

<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 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、ブランチのネジ山を保護するため、バルーンを収縮するときは 6 atm 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応、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。
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. ブランチ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、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。
8. 本品の操作中、ゲージ部分に力を加えないこと。[漏れ、破損の可能性はある。]
- * 9. バルーンを収縮する場合は、ブランチ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、ブランチのネジ山を保護するために、表示圧が 6 atm/bar（88 psi）以下になるまで圧力を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。]
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>

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

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>

- * 製品包装に表示。[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

- * 外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.（米国、メキシコ）