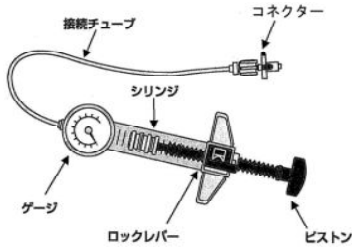


機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
 一般医療機器 血管形成バルーン用加圧器 17541010  
**カネカインフレーションデバイス**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**  
 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】**



**【使用目的、効能又は効果】**

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の手持型機器（シリンジ又は小型ポンプ等）をいう。冠動脈拡張術（経皮経管冠動脈形成術ともいう）中に加わる圧力はかなり大きいことがある。

**【品目仕様等】**

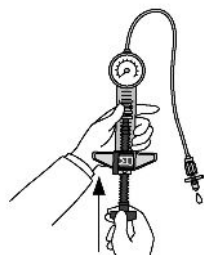
シリンジ容量：20mL  
 最大圧力：30 気圧（3.0MPa）

**【操作方法又は使用方法等】**

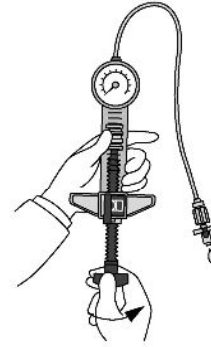
1. 準備
  - 1) 本品を包装容器から取り出す。
  - 2) 接続チューブを下方に向け、滅菌された容器に満たした拡張液（生理食塩液で50%程度に希釈した造影剤など）の中にコネクターを入れる。
  - 3) ロックレバーを左に倒し、拡張液をシリンジに吸引する。



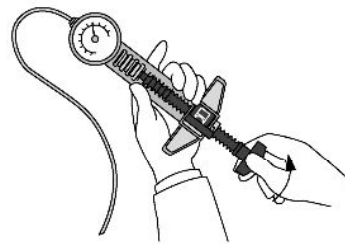
- 4) 本品を垂直に保ち、シリンジを軽く叩きながら、ピストンを押し進め、シリンジ及び接続チューブからエアを除去する。



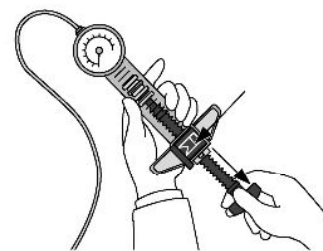
- 5) さらに、ロックレバーを中央位置にして、ピストンを時計方向に回していき、接続チューブ及びコネクター内のエアを完全に押し出す。



2. 併用するバルーンカテーテルへの取り付け
  - 1) バルーンカテーテルの添付文書に従って、バルーンカテーテルを準備する。
  - 2) コネクターとバルーンカテーテルの間にエアが入り込まないように確実に接続する。
  - 3) コネクターとバルーンカテーテルの接続部を手でしっかりと締める。
3. バルーンの拡張・収縮
  - 1) バルーンを拡張する時は、ロックレバーを中央位置にしてピストンをロックし、希望圧力に達するまでピストンをゆっくりと時計方向に回す。圧力はロックレバーが中央位置でロックされている限り維持できる。



- 2) バルーンを収縮する時は、ロックレバーを左に倒し、ピストンのロックを解除して手前に引く。



完全にバルーンが収縮したことを確認した上で、ロックレバーを中央位置にしてロックを行う。

#### 【使用方法に関連する使用上の注意】

1. ピストンをロック状態にする場合は、ロックレバーを中央位置にすること。
2. ピストンのロック状態を解除する場合は、ロックレバーを左に倒すこと。
3. 使用前に、シリンジ、接続チューブ及びコネクターのエアを完全に除去し拡張液で置換すること。
4. 拡張液は、併用するバルーンカテーテルの添付文書に従って準備すること。
5. 併用する医療機器については、その医療機器の添付文書に従って使用すること。

#### 【使用上の注意】

##### 【重要な基本的注意】

1. 本品は血管内治療に熟練した医師のみが使用すること。
2. バルーンの拡張には必ず拡張液を使用すること。エアなどいかなる気体もバルーンの拡張に使用しないこと。
3. 本品にメス、はさみ等で傷を付けないこと。

##### 【その他の注意】

1. 本品または包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療用廃棄物として処分すること。

##### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。
2. 外箱に使用期限を記載。使用期限切れのものを使用しないこと。  
[自己認証による]

##### 【包装】

1本/箱

##### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]

名 称：株式会社カネカ

住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 3-2-4

電 話 番 号：06-6226-5256

[製造元]

名 称：Atrion Medical Products, Inc.

(アトリオンメディカル)

国 名：アメリカ合衆国

##### 【販売元の氏名又は名称及び住所等】

名 称：株式会社カネカメディックス

住 所：〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4