

再使用禁止

STM インフレーションデバイス

【警告】

- 併用医療機器との間で問題が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。[予期せぬ不具合を引き起こす可能性がある。]
- 本品に損傷がある場合は使用しないこと。包装の開封や、損傷が認められる場合には、使用しないこと。[不具合を引き起こす可能性がある。]
- 加圧しても圧力計が作動しない場合は使用しないこと。[不具合を引き起こす可能性がある。]

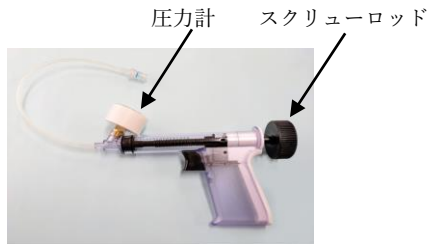
【禁忌・禁止】

- 使用後は、再滅菌したり再使用したりしないこと。
- 最大圧力を超えた圧力を加えないこと。[不具合を引き起こす可能性がある]
- 圧力計に衝撃を与えないこと。[圧力計が故障する可能性がある。]
- 消毒用アルコール等の有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤、脂肪乳剤を含む薬剤を使用しないこと。[本品が破損する可能性がある]

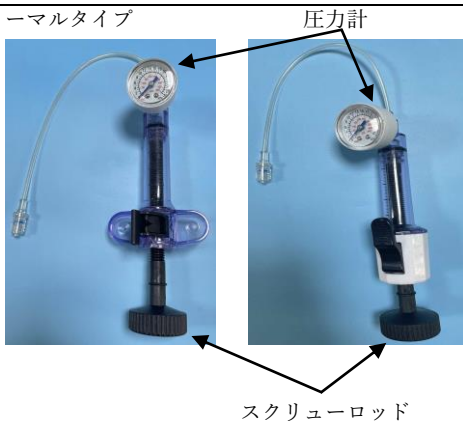
【形状・構造及び原理等】

1.構造・形状

ガンタイプ



ノーマルタイプ



三方活栓



2.構成

- ①本体
- ②三方活栓

3.原理

本品は、圧力計を備えた加圧が可能なデバイスであり、血管形成術用バルーンカテーテルに接続して使用する。本体ハンドルを操作し、時計方向に回転または押すことにより、バルーンが加圧されて拡張する。

【使用目的又は効果】

本品は、血管形成術等に使用するバルーンカテーテルを拡張させるために使用する機器である。

【使用方法等】

1.使用準備

- ①本品を包装から取り外し、破損がないか確認する。
- ②バルーンカテーテルに使用する造影剤を用意する。

2.使用方法

- ①コネクタから、造影剤（生理食塩水を加えたものを含む）を吸引する。
- ②圧力計が上になるように本体を上に向けて、スクリーロッドを押してシリンジ及びチューブの中の空気を完全に取り除く。
- ③シリンジ内の造影剤をバルーンカテーテルの必要な量に調整する。
- ④バルーンカテーテルの添付文書・取扱説明書に従って、コネクタ部に空気が入らないように接続する。
- ⑤コネクタがバルーンカテーテルとしっかり接続されていることを確認する。
- ⑥圧力計を下に向け、確認しながらハンドルを操作し、加圧する。
- ⑦加圧後、減圧する場合は、ロックレバーを解除し、スクリーロッド（ハンドル）を引く。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ・包装が開封されているものや使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・全ての操作は、無菌的に行うこと。
- ・バルーンカテーテルの拡張には、併用するバルーンカテーテルが推奨している造影剤を使用すること。
- ・バルーンカテーテルを拡張する前に、シリンジ及び耐圧チューブ内に空気のないことを確認すること。
- ・使用後は院内の手順に従い廃棄すること。

2.相互作用

- ・圧力計の構成部品に使用されている部品が造影剤と反応して造影剤が緑に変色する可能性がある。
- ・造影剤に変色が認められた場合は、すぐに使用を中止すること。

3.不具合・有害事象

①不具合

- ・本品の変形(折れ、曲がり、伸張)、破損による液漏れ
- ・本品の圧力計の作動不良、故障等
- ・本品と併用医療機器の接続不良、離脱

②有害事象

血管損傷、アレルギー反応、空気塞栓、感染症、死亡

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- ・直射日光を避け、涼しく乾燥した環境で保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する所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、安定した状態で保管すること。

2.有効期間

包装ラベル表示を参照すること。(自己認証による。)

【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 JTP 株式会社
*東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル
電話 03-6772-8088

製造業者 Tianck Medical Co., Ltd.
(中国)

総販売元 ストラタジェム合同会社
TEL : 050-3647-1133