



Edwards

\*\* 2017年10月改訂 (第3版: 新記載要領に基づく改訂)  
\* 2014年 2月改訂 (第2版)

医療機器製造販売届出番号 13B1X00231000043

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

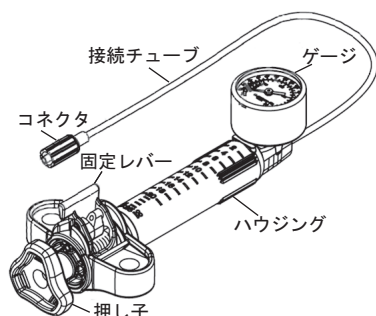
## エドワーズ インフレーションデバイス

### 再使用禁止

- \*\* **【禁忌・禁止】**  
\*\* **使用方法**  
\*\* 1. 再使用禁止、再滅菌禁止

\*\* **【形状・構造及び原理等】**

- \*\* エドワーズ インフレーションデバイスは、バルーンカテーテルのバルーンを加圧または減圧するために用いる専用の圧力ゲージ付きのシリンジです。ねじ山のついた押し子および固定レバーによって機能するロック機能を持ちます。本品は発熱性物質のない状態で、エチレンオキサイドガスで滅菌して供給されます。



- \*\* 最大シリンジ容量: 20mL  
\*\* 最大許容圧力: 30atm (3.0MPa)

\*\* **【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、バルーンを加圧または減圧するための圧力計付きの手持型機器 (シリンジ) である。

\*\* **【使用方法等】**

- \*\* **組み合わせる使用する医療機器**  
\*\* 本品は、以下のいずれかの医療機器と併用します。  
\*\* ・販売名 サピエンXT、承認番号 22500BZX00270  
\*\* ・販売名 エドワーズ サピエン3、承認番号 22800BZX00094

\*\* **使用方法**

吸引および注入操作を行うときは、必ず固定レバーを左にした状態、すなわちロックを解除した状態で行います。固定レバーを左に押しすとピストンのロック状態が解除されます。この位置では、ピストンを手前に引っ張ると吸引を、向こう側に押しと注入を行うことができます。ピストンをロック状態にするには、固定レバーを右にスライドさせて垂直に立てた状態にします。

**準備**

1. 滅菌容器に造影剤と生理食塩水の混合液を準備します。造影

剤の混合比率については、バルーンカテーテルおよび造影剤の添付文書を参照してください。

2. 接続チューブを下に向け、造影剤の中に入れます。
3. 固定レバーを左に押し、造影剤を吸引してシリンジを満たします。必要に応じて、活栓を取り付けます。
4. 本品を垂直に保ち、シリンジおよび接続チューブから空気を除去します。気泡を全て除去するため必要に応じ、シリンジを軽く叩き、接続チューブを造影剤で完全に満たします。
5. シリンジおよびチューブ (必要に応じて活栓) を点検し、デバイスから気泡が完全に除去されているか確認します。
6. シリンジ内の造影剤の量を必要量に調整します。造影剤を追加する必要がある場合は、接続チューブを造影剤の入った容器に入れて吸引します。必要に応じて活栓を閉じます。

**バルーンカテーテルとの接続**

1. 添付文書に従い、バルーンカテーテルのテストをします。
2. バルーンカテーテルの準備に別のシリンジを用いた場合は、そのシリンジを取り外します。本品の接続チューブの先に活栓を取り付けてある場合これを開き、本品を用いて造影剤で空気を除去してください。併用機器と本品のコネクタの間に空気が入らないように接続してください。
3. 接続部を手でしっかりと締めます。

\*\* **バルーンの拡張・収縮**

1. 固定レバーを解除し、押し子をニュートラルな位置 (0気圧) まで動かします。
- \*\* 2. バルーンを拡張するときは、押し子を押し込み、必要な圧力に達するまでシリンジ内の造影剤を注入します。
- \*\* 3. バルーンを緩徐に拡張する際は、固定レバーを中央にして押し子をロックし、必要な収縮圧に達するまで押し子のパームグリップを時計方向に回します。圧力は固定レバーによって維持されます。
- \*\* 4. バルーンを収縮させるときは、固定レバーを左にして押し子のロックを解除し、押し子を手前に引きます。必要に応じて固定レバーを元に戻してロックします。

\*\* **廃棄**

使用後の製品は感染性がある可能性があります。法律および施設方針に従って、取扱いおよび廃棄を行ってください。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>**

- ・拡張には液体のみ使用してください。気体で拡張しないでください。
- ・バルーンカテーテルの使用法、バルーンの最大拡張圧および使用上の注意については、必ず各医療機器の添付文書に従ってください。
- ・本品を使用前に確認し、輸送中および取扱中に損傷していないことを確認してください。
- ・使用前に、接続チューブから完全に空気が除去されていることを確認してください。

\* **【使用上の注意】**

\* **重要な基本的注意**

- \* 1. 脂肪乳剤および脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合およびアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓およびコネクタのひび割れについて注意してください。[薬液により三方活栓および延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液および薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤および免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付けおよび増し締め等は、ひび割れの発生を助長する原因となります。]
- \* 2. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみおよび薬液漏れについて、定期的を確認してください。
- \* 3. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換してください。

\*\* Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンス、定型化されたEロゴ、Edwards SAPIEN、Edwards SAPIEN XT、Edwards SAPIEN 3、SAPIEN、SAPIEN XT、サビエンXT、SAPIEN 3、およびサビエン3はEdwards Lifesciences Corporationの商標です。その他全ての商標は個々の商標権者に帰属します。

**【保管方法及び有効期間等】**

**保管方法**

直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管してください。

**有効期間**

\*\* ラベルに記載 [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】**

エドワーズライフサイエンス株式会社

電話番号：03-6894-0500（顧客窓口センター）