

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

## KYC-30Y インデフレーター

### 再使用禁止

#### 【警告】

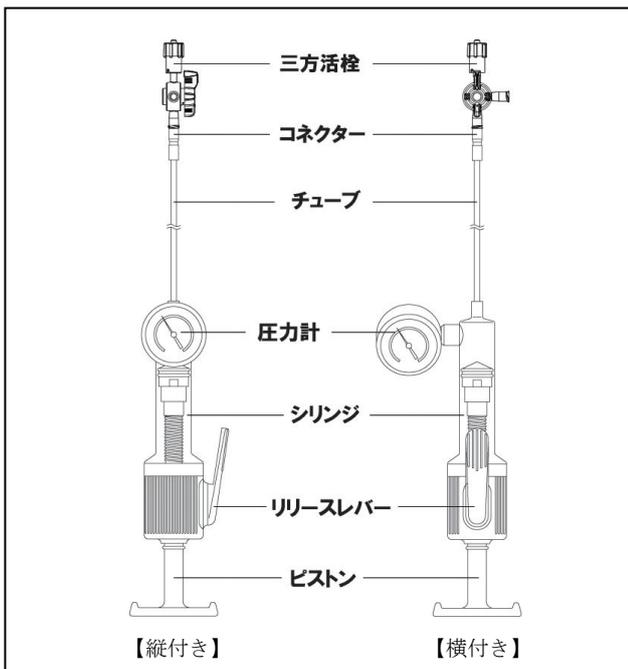
- 併用する医療機器の添付文書、取扱説明書等を必ず参照すること。

#### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本品は、血管造影法及び血管形成術用バルーンカテーテルの手技に熟練した医師以外は使用しないこと。[不適切な操作による不具合発生の可能性がある]
- 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用或いは併用はしないこと。[破損する可能性がある]
- 最大許容耐圧力以上の力を加えないこと。[液体が漏出する等の不具合を生じる可能性がある]
- 圧力計に衝撃を与えないこと。[圧力を正確に測定できなくなる恐れがある]
- 気体でのバルーン拡張は絶対に行わないこと。[有害事象を引き起こす可能性がある]

#### \*\*【形状、構造及び原理】

本品は、血管形成術用バルーンカテーテルのバルーンを加圧及び減圧するための機器である。



#### 【使用目的又は効果】

本品は、経皮経管的冠動脈形成術（PTCA）及び経皮経管的血管形成術（PTA）において、別途用意されたバルーンカテーテルのバルーンに造影剤と生理食塩液の混合液を送り込んだり、抜き取ったりすることによりバルーンカテーテルを加圧又は減圧するものである。

#### 【性能及び安全性に関する規格】

- 最大許容圧力：32atm(3.24MPa)
- ルアーロックコネクター：ISO 594-1 又は ISO 594-2 に適合

#### 【使用方法】

- 準備
  - 本品は滅菌済みであるので、清潔な状態で包装から取り出す。取り出した後には直ちに使用することが出来る。
  - 予め別途用意された滅菌済み容器でもって、希釈済み造影剤を別途調整する。
  - 本品のルアーロックコネクター又は三方活栓を希釈済み造影剤に浸し、リリースレバーを押しながらプッシュロッドをゆっくりと引き、希釈済み造影剤を吸引する。
  - 本品のシリンジを上に向け、プッシュロッドをゆっくり右に回し、シリンジ内及びチューブ内の空気を押しだし、除去する。
  - シリンジ及びチューブ、三方活栓の内部に気泡が無いことを確認し、希釈済み造影剤の量を調節する。
- バルーンカテーテルへの取り付け
  - 別途用意されたバルーンカテーテルの取扱いについては、予めバルーンカテーテルの添付文書、取扱説明書等を読み、その内容に従うこと。
  - バルーンカテーテルとの接続に際しては、空気が入らないように接続すること。
  - バルーンカテーテルと本品のチューブ又は三方活栓のルアーロックコネクターをしっかりと締め付けること。
- 加圧
 

圧力計の表示圧を見ながらプッシュロッドを右に回し、接続されたバルーンカテーテルを加圧する。
- 減圧
 

圧力計の表示圧を見ながらプッシュロッドを左に回し、接続されたバルーンカテーテルを減圧する。（※その際は、急にプッシュロッドがシリンジ内に引き込まれることがあるので、必ずプッシュロッドに手を添えること。）

## 使用方法に関する使用上の注意

1. バルーンの加圧を行う前に圧力計の針が 0atm 範囲を示していることを確認すること。
2. 本品と血管形成術用バルーンカテーテルを接続する前にチューブ及びシリンジ内に空気がないことを確認すること。
3. 加圧時は、リリースレバーに指が触れないように注意すること。

## 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - 1) 本品の使用は一回限り、再使用はしないこと。
  - 2) 包装開封後、速やかに使用すること。
  - 3) 包装が開封、破損及び汚損している場合は使用しないこと。
  - 4) 製品が破損、変形等している場合には使用しないこと。
  - 5) チューブの接続部を曲げたり、過度に引っ張ったりしないこと。
  - 6) 本品と血管形成術用バルーンカテーテルを接続する場合にはコネクターを過度に締め付けないこと。
  - 7) 接続部にひび割れ等の破損が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
  - 8) 本品に衝撃を与えないこと。
  - 9) 加圧及び減圧操作は必ずX線透視下で行うこと。
  - 10) 加圧操作は、圧力計を確認しながらゆっくりと行うこと。圧力表示に異常が発生した場合は、加圧操作を中止すること。
2. 相互作用  
造影剤が変色した場合には使用を中止すること。[造影剤の種類により、本品の接液部から銅イオンが溶出し、造影剤が青緑色に変色する可能性がある。]
3. 不具合・有害事象
  - 1) 不具合  
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

### <重大な不具合>

- ・圧力計不良[圧力を正確に測定できなくなり、血管形成術用バルーンカテーテルを適切に加圧することが出来なくなる可能性がある。]
- ・接続部不良 [拡張液の漏れや空気の混入が生じ、血管形

成術用バルーンカテーテルを適切に加圧することが出来なくなる可能性がある。]

- 2) 有害事象  
本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

### <重大な有害事象>

- ・血栓の形成又は塞栓

## 【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法  
高温・多湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間  
容器若しくは被包に記載（滅菌日より3年間）  
[自己認証による]

## 【包装】

1セット/箱

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者 : 株式会社カルディオメド  
住 所 : 神奈川県相模原市緑区 4-27-28-301  
電 話 : 042-855-6005

製 造 業 者 : 株式会社マックス  
株式会社堀ノ内産業  
株式会社共和製作所