2025年7月（第1版）　　医療機器製造販売届出番号：26B2X10022000006

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　JMDNコード：17541010

再使用禁止

MezoPump（インフレーションデバイス）

【警告】

- **本品の破損を確認した場合、本品の使用を中止すること。**
  [血管損傷等のおそれがある。]
- **本品に強い衝撃を与えないよう慎重に使用すること。**
  [本品が破損する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- **再使用禁止**
- **急激な陽圧、陰圧を加えないこと。**
  [圧力計等本品が破損するおそれがある。]
- **有機溶剤、脂肪乳剤及び油性成分を含む医薬品を併用しないこと。**
  [本品が破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は、本体及び付属の三方活栓から構成される。

2. 原理

本品は、圧力計を備えた加圧・減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等に接続して使用する。本体ハンドルの操作によりバルーンが加圧（又は減圧）されて拡張（又は収縮）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・収縮させるために使用する機器である。

【使用方法等】

本品を使用する前に、併用する医療機器の操作説明書を読み、準備を行うこと。

1. 本品を包装から取り出し、破損がないことを確認する。
2. 併用医療機器に使用する希釈造影剤を用意する。
3. プランジャーをゆっくりと最後まで引き、コネクターから希釈造影剤を吸引する。
4. 圧力計が上になるように本品を上向きにし、プランジャーをゆっくりと時計回りに回して空気を完全に除去する。
5. バルーンカテーテルで推奨される量（通常5mL前後）の希釈造影剤が本品に入っていることを確認する。
6. コネクター部に空気が入らないように、併用医療機器と接続する。
7. コネクターが併用医療機器としっかり接続されていることを確認する。
8. 圧力計を確認しながらハンドルを操作する。
   加圧（時計回り）
   減圧（反時計回り）混合液）を用意する。

【使用上の注意】

1. 傷害を引き起こすおそれのある合併症、又は生命に関わる重篤な合併症に備え、緊急の外科的処置を速やかに行えない病院では、本品を使用しないこと。
2. 本品内の空気を完全に除去した状態で使用すること。［空気塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある。］
3. 本品の破損、接合部のゆるみ、薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
4. 本品の接液部から銅イオンが溶出し、造影剤が緑色等に変色する可能性がある。
5. 不具合・有害事象
   本品の使用に伴い、以下のような有害事象のおそれがあるがこれに限るものではない。
   - 血管破裂、穿孔、損傷
   - 死亡
   - 感染症
   - 血管解離
   - 塞栓（空気、組織、血栓）
   - 出血性合併症
   - 薬物反応、造影剤等へのアレルギー性反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   高温多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
   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
   包装ラベルに記載させている使用期限欄を参照すること。（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
株式会社ダテ・メディカルサービス
京都府京都市伏見区竹田北三ツ杭町48
TEL: 075-646-1818
製造業者
SCW Medicath Ltd.
P.R.C.

ご使用前に必ず取扱説明書をお読みください