

2024 年 8 月（第 2 版）

2021 年 4 月（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：26B2X10022000002

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

非血管系バルーン用加圧器 JMDN コード：17541020

再使用禁止

インフレーションデバイス 7ID-T120-2-1

【警告】

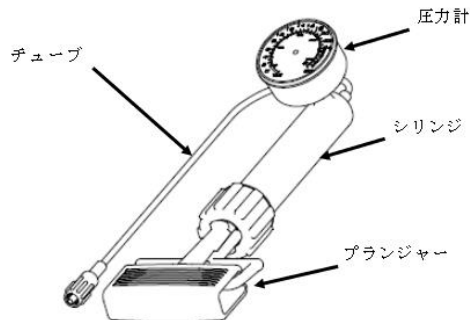
- 本品の破損を確認した場合、本品の使用を中止すること。[血管損傷等のおそれがある。]
- 本品に強い衝撃を与えないよう慎重に使用すること。[本品が破損する可能性がある。]

【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



付属品：三方活栓



2. 原理

本品は、拡張用バルーンカテーテル使用時に、バルーンの拡張、内圧のモニター、及び収縮を行う目的で使用する。

【使用目的又は効果】

血管用（血管形成術用）及び非血管用のバルーン用加圧器として、バルーンカテーテル等のバルーンを拡張、収縮する目的で使用する。

【使用方法等】

本品の使用にあたり、併用する他の機器の適合サイズを事前に確認し、使用前に操作説明書を読み準備を行うこと。

1. バルーンカテーテル推奨される希釈造影剤（主にヘパリン加生理食塩液との混合液）を用意する。
2. プランジャーをゆっくり引き、三方活栓より希釈造影剤を適量吸引する。
3. 圧力計が上になるよう本品を垂直に立て、プランジャーをゆっくりと時計回りに回し、本品内の空気を完全に除去する。
4. 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。

5. バルーンカテーテルの拡張ポートに空気が混入しないよう注意して三方活栓を接続する。
6. バルーンカテーテルへの加圧はプランジャーを時計回りに回し、減圧は反時計回りに回す（アウエイクレバーが押された状態では、加圧できない）。

【使用上の注意】

- 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。
- 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。]
- 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。
- 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。

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】

- 保管方法：高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて常温で保管すること。
- 有効期間：包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。（自己認証による）

【包装】

1 枚/袋

【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：株式会社データ・メディカルサービス
製造業者：株式会社データ・メディカルサービス
〒612-8419 京都府京都市伏見区竹田北三ツ杭町 48

製造国：中国

【問い合わせ先】

075-646-1818

ご使用前に必ず取扱説明書をお読みください