

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

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. 本品の接液部防銅イオンが溶出し、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
包装ラベルに記載している使用期限欄を参照すること。（自己確認による）

【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

株式会社タテ・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 Mediacath Ltd.

P.R.C.