

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
(一般医療機器 汎用ストップコックバルブ 35375001)

BONIMED インデフレーター

再使用禁止

【禁忌・禁止】 【使用方法】

- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止 [材質・性能劣化が生じて、圧力計の不良や接続不良等の不具合を引き起こす可能性がある]。
- 2) 有機溶剤、脂肪乳剤及び油性成分を含む医薬品を使用しないこと [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

代表的写真



2. 仕様

最大許容圧力：30atm
最大充填容量：25mL

3. 原理

本品はプランジャの操作によって加圧・減圧でき、接続した血管形成術用バルーンカテーテルのバルーンが拡張・収縮する。

【使用目的又は効果】

血管形成術用バルーンカテーテルが体内にある場合に、バルーンの加圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 希釈造影剤を用意する。
- 2) コネクタに三方活栓を接続し、ロックレバーを押しながらプランジャを引いて、希釈造影剤を吸引する。
- 3) 圧力計が上になるように本品を持ち、ロックレバーを押しながらプランジャを押して、シリンジ、チューブ及び三方活栓内の空気を完全に除去する。
- 4) バルーンカテーテルの使用に必要な量の希釈造影剤がシリンジに入っていることを確認する。
- 5) バルーンカテーテル及び本品内に空気が混入しないよう注意し、三方活栓にバルーンカテーテルを接続する。

- 6) 圧力計を確認しながら、プランジャを時計回りにゆっくり回して加圧する。
- 7) 使用中又は使用後に減圧する際は、ロックレバーを押しながらプランジャを引く、又はプランジャを反時計回りに回す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 造影剤の希釈は、造影剤の製造業者の推奨する方法に従って行うこと。
- 2) 各接続部のはずれ・緩み・液漏れ等が無いことを確認すること。また、各接続部を過度に締めないこと。
- 3) シリンジ、チューブ及び三方活栓内の空気を完全に除去した状態で使用すること。
- 4) 本品及びバルーンカテーテルの最大許容圧力を超える圧力を加えないこと。
- 5) 加圧はプランジャを回転させることにより行い、ロックレバーを押しながらプランジャを押して加圧しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に、本品に損傷、動作不良等がないことを確認し、異常が認められた際は使用しないこと。また、使用中に異常が認められた際は直ちに使用を中止すること。
- 2) 本品に強い衝撃を与えないこと。
- 3) 造影剤が圧力計の部品と反応し、緑色等に変色する可能性がある。変色が認められた場合は使用を中止すること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - ① 圧力計の不良
 - ② 接続不良
- 2) 重大な有害事象
 - ① 血管破裂、血管穿孔、血管損傷
 - ② 塞栓（空気、組織、血栓性）
 - ③ 死亡
 - ④ アレルギー反応
 - ⑤ 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・多湿及び水濡れを避け、直射日光の当たらない清潔な場所で保管する。

2. 滅菌有効期間

3 年 [自己認証（当社データ）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：**村中医療器 株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：ティアンクメディカル社 中華人民共和国
Tianck Medical Co.,Ltd.