



* I V R - 0 9 0 - 0 0 2 *

*2023 年 7 月 改訂(第 2 版)
2015 年 11 月 作成 (第 1 版)

届出番号 27B1X00052000406

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

バード プレスト

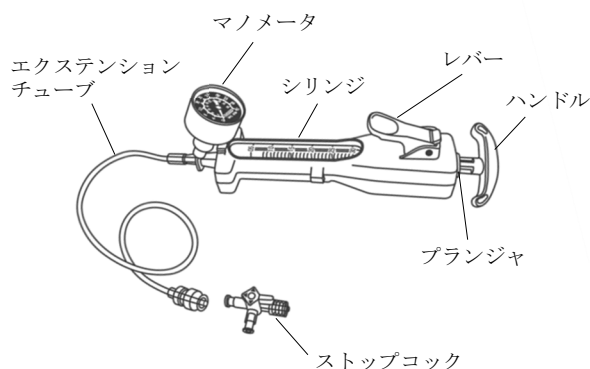
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



容量 : 30 mL
マノメータ表示 : 最大 40 atm

2. 材質

本品には天然ゴムを使用していない。

【使用目的又は効果】

本品は、マノメータにより適切な圧力を確認しながら、血管形成術用バルーンカテーテルのバルーンの拡張及び収縮を行うためのものである。

*【使用方法等】

1. 使用方法

＜本品の準備＞

- * (1) 造影剤及び生理食塩液を用意する。造影剤の希釈濃度及び量は、バルーンカテーテルの電子添文（注意事項等情報）を参照する。
- (2) 希釈した造影剤が入った容器の中にエクステンションチューブの先端部を入れる。
- (3) レバーを押し下げ、プランジャを引いて、容器から希釈した造影剤を吸引する。レバーから手を離し、プランジャを固定する。
- (4) ストップコックとエクステンションチューブを接続する。接続後、ストップコックがインフレーションデバイスの方向に開放されていることを確認する。
- (5) 次の手順で空気を抜き取る。
 - 1) 本品を上向きに保持し、シリンジ、エクステンションチューブ及びストップコックから空気を除去する。
 - 2) レバーを上げた状態でハンドルを時計回りに回転させ、空気を完全に除去する。
 - 3) シリンジ、エクステンションチューブとストップコックのすべてに、空気がないことを確認する。必要であれば、シリンジを軽くたたいて空気を完全に除去する。
- (6) 必要であれば、ハンドルを時計回りに回転させて希釈した造影剤を排出し、シリンジ内の容量を必要量にあわせる。追加の量の造影剤が必要な場合は、希釈した造影剤の容器にエクステンションチューブを入れ、上記(3) - (5)を参照に造影剤を吸引する。
- (7) ストップコックを閉じる。

＜バルーンカテーテルとの接続＞

- (1) 希釈した造影剤を充填した本品のストップコックを開け、ストップコック先端を数滴の希釈した造影剤で満たした後、空気が入らないようにバルーンカテーテルハブのコネクタ末端を接続する。
- (2) ストップコックのコネクタを締めて固定する。

＜バルーンの拡張及び収縮＞

- (1) 本品のレバーを上げた状態で、目的の拡張圧になるまでハンドルを時計回りに回転させてバルーンを拡張する。又は、レバーを押し下げてハンドルを前方に押し、すばやくバルーンを拡張する。
- (2) バルーンを収縮させる際は、ハンドルを反時計回りに回転させて内圧を下げる。レバーを押し下げ、ハンドルを引いてバルーンを完全に収縮させる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) バルーンを拡張させる際は、空気やその他のガスを使用しないこと。[バルーンカテーテルが破損した場合、空気塞栓につながるおそれがある。]
- (2) 本品を使用する前に、空気を完全に除去すること。[バルーンカテーテルが破損した場合、空気塞栓につながるおそれがある。]
- (3) バルーンカテーテルを接続する際は、ストップコックのコネクタを締めすぎないこと。[ストップコックのコネクタ又はバルーンカテーテルハブのコネクタが破損するおそれがある。]
- (4) バルーンを拡張させる際は、本品の内圧表示が、40 atm を超えないこと。[本品の破損や術者の怪我につながるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
 - ・ 本品の破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

直接の包装及び外箱に記載

*【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 : 株式会社メディコン
外国製造業者 : C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
国名 : アメリカ合衆国

連絡先 : 0120-036-541 (カスタマーサービス)