

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

ニプロDCAインデフレーター

再使用禁止

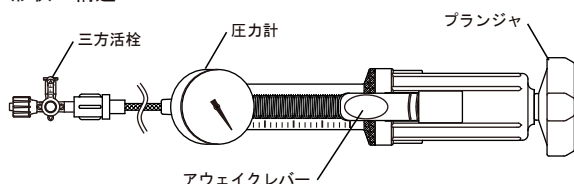
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 本品に急激な陽圧、陰圧をかけないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- 3) 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



2. 仕様

- 最大許容加圧力：10atm（1.0MPa）
圧力表示精度：±1atm（±101kPa）
最大充填流量：25mL

【使用目的又は効果】

ニプロDCA（医療機器承認番号：22600BZX00151000）のバルーンを拡張・収縮させる目的で使用する。

【使用方法等】

1. 使用される全ての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認します。
2. 希釈造影剤を用意します。
3. アウエイクレバーを押しながら、プランジャをゆっくり引き、三方活栓から希釈造影剤を吸引します。
4. 圧力計が上になるよう本品を垂直に立て、プランジャをゆっくり時計回りに回し、本品内の空気を完全に除去します。
5. 必要量の希釈造影剤が本品に入っていることを確認します。
6. カテーテルのバルーンポートに、空気が混入しないよう注意して三方活栓を接続します。
7. 加圧はプランジャを時計回りに、減圧は反時計回りに回します（アウエイクレバーが押された状態では加圧・減圧できません）。
8. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で医療用廃棄物として廃棄します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 全ての操作は無菌的に行うこと。
- 2) 手技に対する本品の仕様や、カテーテル及び希釈造影剤ラインのコネクタとの適合性を確認すること。
- 3) 本品内の空気を完全に除去した状態で使用すること。[誤って体内に注入した場合等に空気塞栓を引き起こすおそれがある。]
- 4) 本品に強い衝撃を与えないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- 5) 本品の破損、接合部のゆるみ、液漏れ等について、定期的に確認すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な有害事象
 - (1) 空気塞栓
- 2) その他の不具合
 - (1) 破損
 - (2) 液漏れ
 - (3) 接続不良（ゆるみ、外れ）
 - (4) 加圧不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年 [自己認証（自社データ）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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社
バスキュラー事業部
電話番号：052-269-5302
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社