

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
(汎用ストップコックバルブ 35375001)

インフレーションデバイス GDM03

再使用禁止

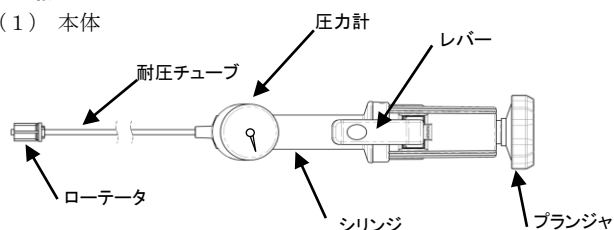
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 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。]
4. 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。]

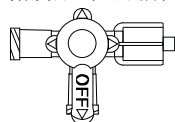
【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

(1) 本体



(2) 附属品 (三方活栓)



2. 製品概要

本品は、圧力計付きの手持型インフレーションデバイスであり、プランジャ及びレバーの操作によりバルーンカテーテルの拡張、収縮を行う。最大許容圧力は 30atm/bar (441psi)。圧力計の精度は、最大許容注入圧力の $\pm 3\%$ 以内である。

附属品として、三方活栓が付いている。

【使用目的又は効果】

血管形成術用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】

*1. 使用方法

*モデル No. : GM-30NL については、耐圧チューブを束ねているクリップを取り外してから使用すること。

- (1) バルーンカテーテルで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) 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を時計回りに回し、減圧は反時計回りに回す（レバーが押された状態では、加圧できない）。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 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。]
- (2) 本品に強い衝撃を与えないように慎重に使用すること。
[本品が破損するおそれがある。]
- (3) 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。
- (4) 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。]
- (5) 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。
- (6) 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。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

有害事象

<重大な有害事象>

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
- ・ 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、直射日光及び水濡れを避けて常温で保管すること。

2. 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）

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売元：ニプロバスキュラー株式会社

電話番号：052-269-5300

GM125 / L00440004X