

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 : 17541010)
*非血管系バルーン用加圧器 (JMDN : 17541020)

STM インフレーションデバイス

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器との間で問題が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。[予期せぬ不具合を引き起こす可能性がある。]
2. 本品に損傷がある場合は使用しないこと。包装の開封や、損傷が認められる場合には、使用しないこと。[不具合を引き起こす可能性がある。]
3. 加圧しても圧力計が作動しない場合は使用しないこと。[不具合を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 最大圧力を超えた圧力を加えないこと。[不具合を引き起こす可能性がある。]
3. 圧力計に衝撃を与えないこと。[圧力計が故障する可能性がある。]
4. 消毒用アルコール等の有機溶剤、脂肪乳剤及び油性成分を含む医薬品を使用しないこと。[本品が破損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図>

1. 本体

・ガンタイプ



・ノーマルタイプ



2. 付属品 (三方活栓)



*＜原理＞

本品は、圧力計を備えた加圧が可能なデバイスであり、血管系（血管形成術）及び非血管系バルーンカテーテルに接続して使用する。本体プランジャを操作し、時計方向に回転または押すことにより、バルーンが加圧されて拡張する。

*【使用目的又は効果】

本品は、血管系（血管形成術）及び非血管系に使用するバルーンカテーテルを拡張させるために使用する機器である。

【使用方法等】

<使用準備>

1. 本品を包装から取り外し、破損がないか確認する。
2. バルーンカテーテルに使用する造影剤を用意する。

<使用方法>

1. コネクタから、造影剤（生理食塩水を加えたものを含む）を吸引する。
2. 圧力計が上になるように本体を上に向けて、プランジャを押してシリンジ及びチューブの中の空気を完全に取り除く。
3. シリンジ内の造影剤をバルーンカテーテルの必要量に調整する。
4. バルーンカテーテルの添付文書・取扱説明書に従って、コネクタ部に空気が入らないように接続する。
5. コネクタがバルーンカテーテルとしっかり接続されていることを確認する。
6. 圧力計を下に向け、確認しながらプランジャを操作し、加圧する。
7. 加圧後、減圧する場合は、ロックレバーを解除し、プランジャを引く。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 包装が開封されているものや使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
2. 全ての操作は、無菌的に行うこと。
3. バルーンカテーテルの拡張には、併用するバルーンカテーテルが推奨している造影剤を使用すること。
4. バルーンカテーテルを拡張する前に、シリンジ及び耐圧チューブ内に空気がないことを確認すること。

<相互作用>

1. 圧力計の構成部品に使用されている部品が造影剤と反応して造影剤が緑色等に変色する可能性がある。
2. 造影剤に変色が認められた場合は、すぐに使用を中止すること。

<不具合・有害事象>

1. 不具合
 - ・ 本品の変形（折れ、曲がり、伸張）、破損による液漏れ
 - ・ 本品の圧力計の作動不良、故障等
 - ・ 本品と併用医療機器の接続不良、離脱
2. 有害事象
 - 血管損傷、血管破裂、薬物反応、アレルギー反応、塞栓（空気、組織、血栓）、感染症、死亡

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 直射日光を避け、涼しく乾燥した環境で保管すること。
2. 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。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避け、安定した状態で保管すること。

<有効期間>

包装ラベル表示を参照すること。（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】

製造販売業者 ストラタジェム合同会社
TEL : 050-3647-1133

製造業者 Tianck Medical Co., Ltd.
(中華人民共和国)