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 GDM04

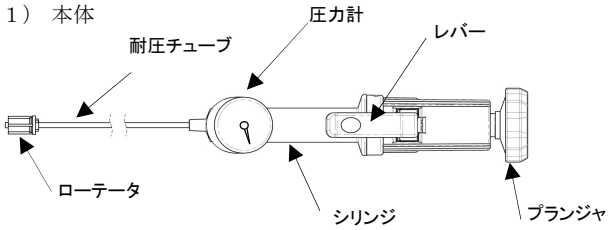
再使用禁止

【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。]

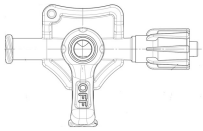
【形状・構造及び原理等】

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 40atm/bar (588psi)。圧力計の精度は、最大許容注入圧力の±1atm 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】

経皮的血管形成術 (PTA) におけるシャントの狭窄部又は閉塞部で使用される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-40NL 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の使用に必要な量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。
（7） 最大許容圧力である 40atm/bar(588psi)を超える圧力を加えないこと[本品が破損する恐れがある]。

【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：株式会社グッドマン
電話番号：052-269-5300

GOODMAN

2025 年 4 月 3 日/GM156 / L04250001X