

*2017 年 11 月 改訂（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）
2010 年 8 月 作成（新様式第 1 版）

届出番号：13B1X00072001228

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 非血管系バルーン用加圧器 17541020

バルーンダイレーションプレッシャーゲージ

再使用禁止

【警告】

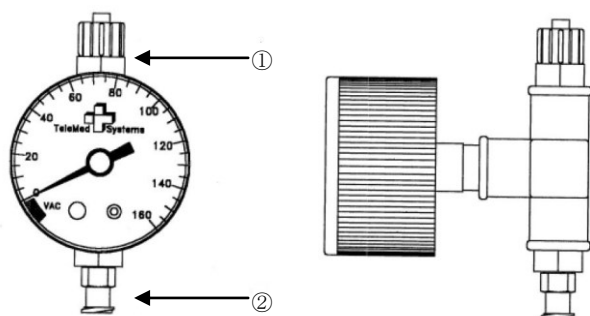
- 併用するバルーンカテーテルのバルーンを拡張させる際に、空気、ガス等の気体媒体は使用しないこと。
- 併用するバルーンカテーテルのバルーンの破裂を防ぐため、バルーンカテーテルの添付文書に記載された推奨拡張圧を超えないこと。

【禁忌・禁止】

- 本品及び本品の包装に破損、汚損等が見られた場合は使用しないこと。
- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

●形状



①メールルアー ②フィメールルアー

【使用目的又は効果】

体内にあるバルーンカテーテルのバルーンの加圧に用いる手持型圧力計である。本品は再使用禁止である。

【使用方法等】

本品は、以下のバルーンカテーテルと併用して使用する。

販売名	届出番号
Sure-Flex 上部消化管拡張用バルーンカテーテル	13B1X00072001227
PPD 上部消化管拡張用バルーンカテーテル	13B1X00072001230

●使用前

本品に破損、亀裂等が無いことを確認する。

●使用方法

1. 本品のメールルアーに、併用するバルーンカテーテルのフィメールルアーを接続する。
2. 本品のフィメールルアーに、バルーンを拡張するための液体入りシリンジを接続する。
3. 本品の圧力表示を確認しながら加圧し、バルーンを拡張させる。使用するバルーンの最大拡張圧を超えないよう注意すること。

●使用後

使用後は適切な処理をして廃棄する。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意*

- ・ 使用中は、患者の状態や本品等の動作に異常が無いことを常に確認すること。

- ・ バルーンの拡張には、生理食塩水、滅菌水または造影混合液（例；生理食塩水 50%造影剤 50%）を使用すること。
- ・ バルーンの加圧中は、本品の圧力表示を確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（重搬時を含む）等安全状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【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

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：テレメッド社（TeleMed Systems Inc）
国 名：アメリカ合衆国