

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

インフレーション モニター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止

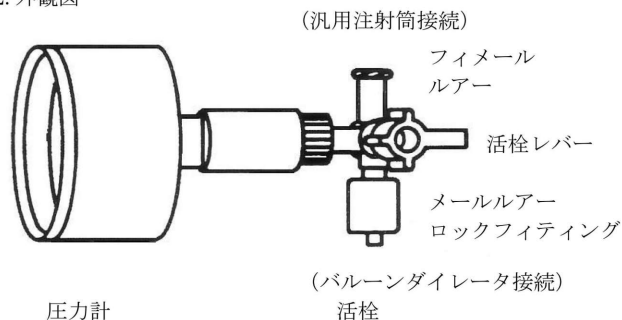
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、バルーンカテーテルが体内にある場合のバルーンの加圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器である。

*通常、ホブス メディカル社製 FLEX-EZ バルーンダイレータ（製造販売届出番号 : 27B1X00161000013）及び汎用注射筒（市販品）等と併用して使用する。

2. 外観図



3. 圧力計

圧力表示 : 0~100PSI 及び 0~7 気圧
文字盤 : ルミネセンス発光体使用

【使用目的又は効果】

バルーンカテーテルが体内にある場合、バルーンの加圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器をいう。

【使用方法等】

1. 本品を包装より取り出す。必要に応じてロット番号を記録する。
2. 本品に亀裂、破損、汚れなどが無いことを確認し、活栓レバーが正しく機能することを確認する。
3. バルーンカテーテルの付属する機器（例 : FLEX-EZ バルーンダイレータ 医療機器製造販売届出番号 27B1X00161000013）を、活栓のルアーロックに接続する。
4. 汎用注射筒（市販品）を活栓の反対側のフィメールルアーに接続する。
5. 本品の活栓レバーがダウンポジション（上図参照）にあれば、3つの機器システムは開放状態である。（バルーンダイレータ、インフレーションモニター、汎用注射筒）
6. 使用後は適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

- ・ 本品は正しく機能することを確認してから使用すること。
- ・ 過剰な圧力や力をかけないこと。アクセサリーや内視鏡が損傷する可能性がある。

【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、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 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。

●使用期限*

本品の包装に記載。

【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

株式会社リレート
〒581-0866 大阪府八尾市東山本新町 3-7-19
TEL : 072-940-6804

●外国製造業者

業者名 : ホブス メディカル社 (Hobbs Medical, Inc)
国 名 : アメリカ合衆国