

バルーン 3 MAJ-233

再使用禁止

【禁忌・禁止】

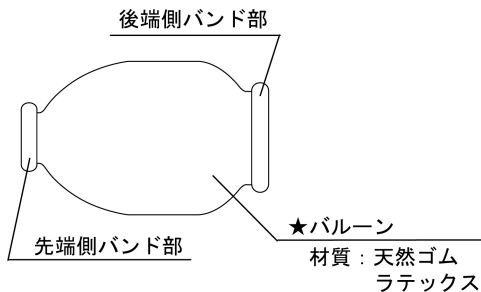
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

- 構成
 - ・バルーン 3 MAJ-233
- 各部の名称

★は使用中体腔内組織に触れる部分である。



**3.仕様

モデル名	MAJ-233
全長 (mm)	17
膨張部外径 (mm)	Φ10.7

作動・動作原理

超音波内視鏡または超音波プローブの先端部に装着したバルーンの中に脱気した滅菌水を溜め、バルーンを患者体腔内の目的部位へ接触させることによって、超音波画像を得る。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は当社指定の超音波内視鏡または超音波プローブと組み合わせて、超音波観察を行うことを目的とする。

【使用方法等】

- 滅菌パックの点検、本製品の外観の点検をする。
- 超音波内視鏡または超音波プローブの先端部に、バルーンアプリーケータを使用し本製品を取り付ける。
- バルーン内に脱気した滅菌水を注入し、発生した気泡を除去する。
- バルーンを収縮させ、超音波内視鏡または超音波プローブを患者の体腔内に挿入し、目的部位まで誘導する。
- 必要に応じてバルーンを膨らませ、目的部位へ接触させ、超音波走査する。
- バルーンを収縮させて、超音波内視鏡または超音波プローブを患者体腔内から引き抜く。
- 超音波内視鏡または超音波プローブの先端部から本製品を取りはずし適切な方法で廃棄する。

使用方法に関する詳細については、超音波内視鏡または超音波プローブの『取扱説明書』の「準備と点検」および「使用法」を参照すること。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

販売名	医療機器承認番号／ 医療機器認証番号
超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UM240	21100BZZ00226000
超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UM2000	21300BZZ00140000
超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE260-AL5	21700BZZ00101000
超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UMQ240	21100BZZ00225000
超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UMP230	20900BZZ00645000

モデル名	販売名	医療機器承認番号
JF-UM20-7.5 JF-UM20-12 GF-UM20	超音波内視鏡セット	20300BZZ01180000
JF-UM200-7.5 JF-UM200-12	超音波十二指腸 ビデオスコープ	20500BZZ00836000
GF-UM200 GF-UMQ200	超音波ガストロ ビデオスコープ	20500BZZ00212000
RU-75-R1 RU-12M-R1	超音波プローブ RU シリーズ	21200BZZ00190000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

本製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。天然ゴムに対してアレルギーを持つ患者に対しては、本製品を使用しないこと。天然ゴムに関する留意点についての詳細は、厚生省の医療用具安全性情報 No.113『手術用手袋等天然ゴム製医療用具によるアナフィラキシー反応について』（1992 年 3 月）を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック、アレルギー性症状

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細はパッケージのラベルを参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
(自己認証(当社データ)による)

組み合わせられる機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

***【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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

組み合わせられる機器の取扱説明書を必ずご参照ください。