**2025 年 9 月　（第 13 版）
*2024 年 10 月　（第 12 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000326 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　超音波用バルーン　JMDN コード 70168000

バルーン MAJ-1351

再使用禁止

【禁忌・禁止】

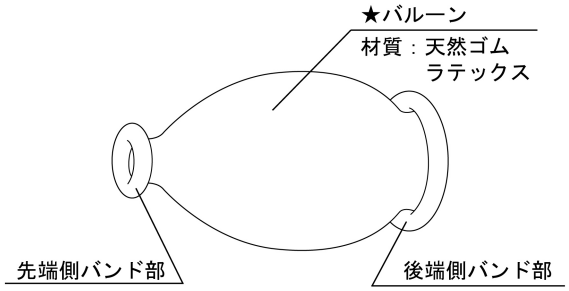
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
・バルーン MAJ-1351
2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。



**3.仕様

モデル名	MAJ-1351
全長（mm）	12
膨張部外径（mm）	Φ6.2

作動・動作原理

超音波内視鏡の先端部に装着したバルーンの中に滅菌した脱気水を溜め、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】

1.滅菌パックの点検、バルーンの外観の点検をする。
2.超音波内視鏡の先端部にバルーンアプリケータを使用しバルーンを取り付ける。
3.バルーン内に脱気した滅菌水を注入し、気泡を除去する。
4.バルーンを収縮させ、超音波内視鏡を患者の体腔内に挿入し、目的部位まで誘導する。
5.必要に応じて脱気した滅菌水を注入してバルーンを膨らませ、目的部位へ接触させ、超音波観察する。
6.観察完了後、バルーンを収縮させて、超音波内視鏡を患者体腔内から引き抜く。
7.超音波内視鏡の先端部からバルーンを取りはずし、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、組み合わせる機器の『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」、および「第 4 章 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
超音波気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF TYPE UC260F-OL8	21600BZZ00281000
EVIS LUCERA 超音波気管支ファイバービデオスコープ OLYMPUS BF TYPE UC260FW	220ABBZX00252000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項
(1)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。
(2)バルーンの両端を糸でしばると、過膨張時にバルーンが破裂、脱落して体腔内の組織が損傷するおそれがあるため、バルーン両端のバンド部を糸でしばらないこと。なお、本製品はバルーンの破裂を防ぐため、過膨張時にはバルーンのバンドがはずれ、脱気した滅菌水がこぼれるようになっている。
(3)潤滑剤を塗布せずに使用すると、体腔内でバルーンが破裂、脱落するおそれがあるため、バルーンには潤滑剤を塗布すること。なお、滅菌が要求される症例では潤滑剤として滅菌ゼリーを用いること。
(4)バルーンを膨張しすぎると気道がふさがれ窒息のおそれがあるため、バルーンの膨張径は内視鏡画像や超音波画像を確認しながら、直径 2cm 以内にとどめること。

不具合

その他の不具合

機器の破損、バルーンの脱落

有害事象

その他の有害事象

感染、粘膜損傷、窒息、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、組み合わせる機器の『取扱説明書』の「第 5 章 保管」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参照してください。

＊**【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参照してください。

©2013 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.