

バルーン 2 MH-303

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

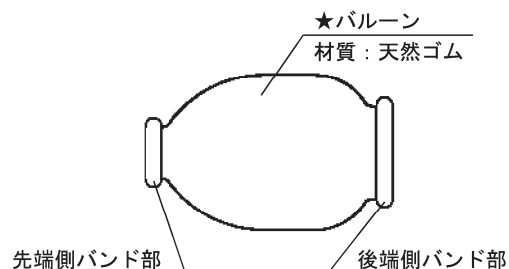
*構造・構成ユニット

1.構成

・バルーン 2 MH-303

2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。



3.仕様

全長 : 17mm
膨張部外径 : $\Phi 10.7\text{mm}$

4.組み合わせ可能な医療機器

組み合わせ可能な当社超音波内視鏡、超音波プローブ

- ・超音波ガストロファイバースコープ OLYMPUS GF TYPE UM20 (販売名：超音波内視鏡セット)
- ・超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UM240 (販売名：超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UM240)
- ・超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UMQ240 (販売名：超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UM240)
- ・超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UM2000 (販売名：EndoEcho システム)
- ・超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE260-AL5 (販売名：超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE260-AL5)
- ・超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UMP230 (販売名：超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UMP230)
- ・RU-75M-R1 (販売名：超音波プローブ RU シリーズ)
- ・RU-12M-R1 (販売名：超音波プローブ RU シリーズ)

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】

1.滅菌

使用前に必ずエチレンオキシドガス滅菌すること。滅菌方法についてはエチレンオキシドガス滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。エチレンオキシドガス滅菌の条件は、表 1、表 2 を参照すること。

100%エチレンオキシドガス滅菌の条件
表 1

工程	制限条件	
エチレンオキシドガス滅菌	温度	55℃
	圧力(絶対圧力)	0.05~0.07MPa
	湿度	50~80%
	エチレンオキシドガス濃度	0.735~0.740mg/cm ³ (735~740mg/L)
	滅菌時間	60 分
エアレーション	最低限必要なエアレーション条件	50~57℃で 12 時間 または室温で 7 日間

20%エチレンオキシドガス/80%CO₂ ガス滅菌の条件
表 2

工程	制限条件	
エチレンオキシドガス滅菌	温度	55℃
	圧力(相対圧力)	0.1~0.17MPa
	湿度	35~85%
	エチレンオキシドガス濃度	0.6~0.7mg/cm ³ (600~700mg/L)
	滅菌時間	2~4 時間
エアレーション	最低限必要なエアレーション条件	50~57℃で 12 時間 または室温で 7 日間

- 2.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。
- 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、超音波走査する。
- 6.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。
- 7.超音波内視鏡または超音波プローブ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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

- 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.本製品は 1 症例ごとの使い捨てである。1 症例ごとに新しいバルーンを装着すること。バルーンを再使用したり、再度滅菌することは避けること。
- 3.本添付文書および組み合わせて使用する超音波内視鏡、超音波プローブの『取扱説明書』の内容について不明な点がある場合は、オリンパスに問い合わせること。

*不具合

その他の不具合

画像異常、膨張・収縮不良、破損、脱落、劣化、汚染

*有害事象

その他の有害事象

組織の損傷、感染、アレルギー性症状

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

常温、常湿で、かつ直接日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

***【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）

取扱説明書を必ずご参照ください。