

バルーン 3 MAJ-249

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

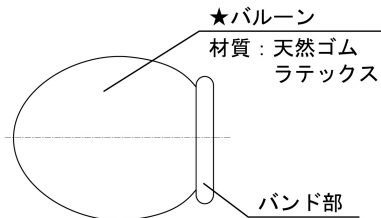
構造・構成ユニット

1. 構成

- ・バルーン 3 MAJ-249

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-249
全長 (mm)	15.2
膨張部外径 (mm)	Φ11.2

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、バルーンの外観の点検をする。
- 超音波内視鏡の先端部にバルーンアプリーケータを使用しバルーンを取り付ける。
- バルーン内に脱気した滅菌水を注入し、気泡を除去する。
- 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。
- 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。
- 観察終了後、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。
- 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。

**組み合わせる使用する医療機器

本製品と組み合わせる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
超音波ガストロファイバースコープ OLYMPUS GF TYPE UM30P	20800BZZ00728000
超音波ガストロファイバースコープ OLYMPUS GF TYPE UC30P	21000BZZ00393000
超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UMD240P	21200BZZ00693000
超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UC240P-AL5	21200BZZ00530000
超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT240-AL5	21200BZZ00529000

本製品は、以下品目の構成品である超音波ガストロビデオスコープと組み合わせる使用可能である。

モデル名	販売名	医療機器承認番号
GF-JC2000P-OL5	超音波観測装置	21300BZZ00104000
GF-JCT2000-OL5	システム	

【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、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。