**2025 年 9 月　（第 12 版）
*2024 年 10 月　（第 11 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000342 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

バルーンシース MH-246R

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止（バルーンシース）

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本製品はバルーンシース、コネクターにより構成される。各構成品を超音波プローブ（別売り）と組み合わせた状態で使用する。

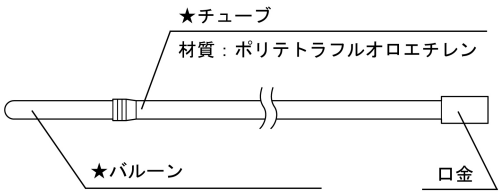
※バルーンシースは単品で製造販売する場合がある。
※販売単位によっては、『取扱説明書』が同封されていない場合がある。『取扱説明書』が同封されていない場合は、包装に表示されている製品の『取扱説明書』を参照すること。

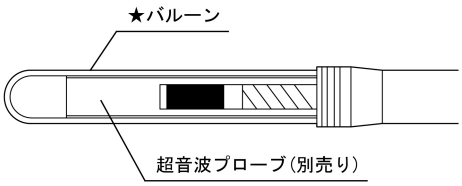
本製品の詳しい構成は、『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

2.各部の名称

・バルーンシース

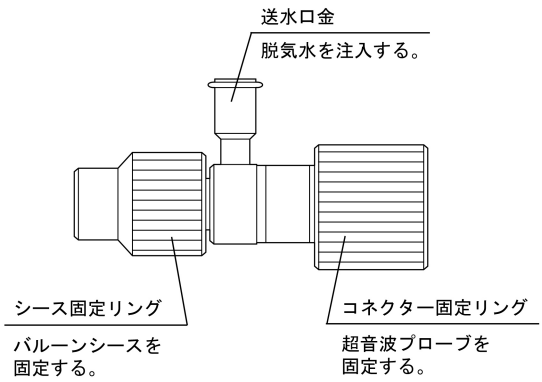
★は、使用中体腔内組織などに触れる部分である。





バルーンシースを組み合わせた
超音波プローブ（別売り）先端拡大図

・コネクター



**3.仕様

モデル名	MH-246R
挿入部有効長（mm）	2000
挿入部最大径（mm）	Φ3.6

作動・動作原理

内視鏡用超音波プローブの挿入部に装着し、コネクターの送水口金に接続したシリンジから脱気した滅菌水を注水、吸引することにより、バルーンシース先端のバルーンを自在に膨張、収縮させ、バルーン密着法による超音波観察を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡用超音波プローブの挿入部に装着することにより、バルーン密着法による超音波観察が行えるようにすることを目的とする。

【使用方法等】

1.使用前に決められた方法に従って、コネクターを滅菌する。
2.上記 1 項に従って滅菌したコネクター、洗浄、消毒（または滅菌）済みの超音波プローブを用意する。エクステンションチューブ、三方活栓、シリンジ（別売り）も用意する。
3.滅菌パックに破れがないことを確認し、バルーンシースを滅菌パックから取り出す。
4.超音波プローブ、コネクター、バルーンシースおよび関連機器の各種機能の点検を行う。
5.コネクターにバルーンシース（エクステンションチューブ、三方活栓、シリンジ）を取り付ける。
6.コネクター固定リングを緩めた状態で超音波プローブをコネクターに挿入後、しっかりとコネクター固定リングを締め、超音波プローブとコネクターを接続する。
7.バルーン内に脱気した滅菌水を満たし、各接続部や、挿入部から水漏れがないことを確認する。
8.バルーン内に気泡がないことを確認してから、バルーンを収縮させ、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。
9.必要に応じてバルーンを膨らませ、目的部位へ接触させ、超音波観察する。
10.観察終了後、バルーンを収縮させて、超音波プローブを患者体腔内から引き抜く。
11.超音波プローブからバルーンシースを取りはずし、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、『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」、「第 4 章 コネクター部の使用後の手入れ」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。

当社内視鏡用超音波プローブ	外径Φ2.5mm 以下で R 長（2050mm）の内視鏡用超音波プローブ

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

一般的事項

(1)超音波診断する際には、超音波放射の生体に対する影響に関して、十分に考慮して使用すること。

(2)本製品のバルーンシース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、バルーンを使用せず、「脱気水充満法」を採用すること。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情報 No113『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。

(3)本製品のコネクターは出荷前には滅菌していない。初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、滅菌すること。

(4)バルーンシースの操作は、ゆっくりと行い、無理な押し引きは行わないこと。

(5)無理な操作や、小さい屈曲などの過酷なプローブ形状での操作は行わないこと。

(6)注水する際は、必ず容量 3mL のシリンジを使用し、体腔内でのバルーンシースの膨張径は超音波画像で確認しながら直径 15mm 以内（注水量 3mL 程度）にとどめること。

(7)2 つの鉗子チャンネルを有する内視鏡と組み合わせて本バルーンシースを使用するときは、絶対に高周波処置具を同時に使用しないこと。

(8)バルーンには潤滑剤を塗布すること。

(9)内視鏡の視野が確保されていない状態で、バルーンシースを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野が確保されていない状態、または内視鏡の視野内にバルーンシースが確認されていない状態で、バルーンの膨張の操作を行わないこと。

(10)急激な突き出しはしないこと。

(11)バルーンシースのバルーン部を把持鉗子などでつかまないこと。

(12)内視鏡からバルーンシースを引き抜くときは、必ずバルーンが収縮していることを確認すること。また、バルーンシースを内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。

(13)鉗子台（またはヘーベル）のある内視鏡では、必ず鉗子台（またはヘーベル）を倒してから、バルーンシースを引き抜くこと。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下、バルーンの脱落

有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、粘膜損傷、大出血、組織の炎症・損傷、やけど、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

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

コネクター

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、滅菌」に従って洗浄、滅菌を行い、保管をすること。

詳細は『取扱説明書』の「第 5 章 保管」を参照すること。

有効期間

バルーンシース

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）

耐用期間

コネクター

(1)本製品は使用する症例により耐久性（使用可能例数、使用可能期間）が著しく影響を受けるため、耐用期間は設定しない。

(2)本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って使用前点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、滅菌

1.コネクターは毎症例後必ず洗浄、滅菌を行うこと。なお、手順および条件は、『取扱説明書』の「第 4 章 コネクター部の使用後の手入れ」の記載に従うこと。

2.『取扱説明書』に記載の洗浄、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。

3.長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。

4.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

＊【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。

©2009 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.