

バルーンシース

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

再使用禁止

適用対象

天然ゴムに対する過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。[本製品は天然ゴムを使用しているため。]

使用方法

高周波焼灼治療に併用しないこと。[絶縁構造を採用していないため、患者、術者および介助者がやけどを受けるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

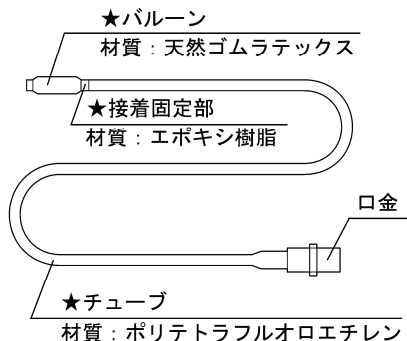
構造・構成ユニット

1.構成

本製品はバルーン、チューブ、口金により構成され、超音波プローブ（別売り）とバルーンシースコネクタ（別売り）と組み合わせた状態で使用する。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘膜等に触れる部分である。



3.仕様

モデル名	MAJ-643R
挿入部最大径 (mm)	Φ2.65 (バルーン取り付け部)
組み合わせ可能な当社 内視鏡用超音波プローブ	UM-BS20-26R
組み合わせ可能な当社 バルーンシースコネクタ	MAJ-667

作動・動作原理

内視鏡用超音波プローブ、バルーンシースコネクタと組み合わせた状態で、バルーンシースコネクタ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.洗浄、消毒（または滅菌）済みの超音波プローブ、バルーンシースコネクタを用意する。エクステンションチューブ、三方活栓、シリンジも用意する。
- 2.滅菌パックに破れがないことを確認し、本製品を滅菌パックから取り出す。
- 3.本製品にバルーンシースコネクタを取り付ける。その後、バルーンシースコネクタを介して超音波プローブを本製品へ挿入する。
- 4.バルーンシースコネクタの送水口金にエクステンションチューブ、三方活栓を介してシリンジを取り付け、バルーン内に滅菌水を満たす。
- 5.本製品および超音波プローブ、バルーンシースコネクタなどの関連機器の組み合わせ点検を行う。
- 6.超音波プローブなどと組み合わせた本製品を内視鏡に挿入する。
- 7.バルーンシースコネクタの送水口金に接続したシリンジにより、滅菌水を注水してバルーンを膨らませる。
- 8.診断目的に応じて、超音波診断を行う。
- 9.シリンジにより滅菌水を吸引し、バルーンを収縮させ、超音波プローブを患者から引き抜く。
- 10.超音波プローブ、バルーンシースコネクタの洗浄、消毒（または滅菌）を行う。
- 11.本製品を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、超音波プローブの『取扱説明書』を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

**【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は、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
- (2)無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。
- (3)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。
- (4)バルーンの膨張に使用する水は、必ず滅菌水を用いること。
- (5)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。
- (6)チャンネルへの鉗子挿通時に抵抗を感じるなど、異常のある内視鏡を本製品と組み合わせて使用しないこと。
- (7)内視鏡に鉗子栓（MB-358）が装着してある場合は、鉗子栓のフタ部を開けて、本製品を挿入すること。
- (8)無理に、または急激に、あるいはバルーンを膨張させた状態のまま、内視鏡へ本製品を挿入しないこと。
- (9)経皮的に本製品を挿入する場合は、無理な押し引きは行わず、ゆっくりと挿入すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (10)内視鏡の視野が確保されていない状態で本製品の挿入を行わないこと。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が確認されない状態で、バルーンの膨張操作を行わないこと。
- (11)急激な突き出しはしないこと。
- (12)バルーンを把持鉗子などでつかまないこと。
- (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）を倒してから本製品を引き抜くこと。
- (14)バルーンが膨張していない状態であることを確認した上で、本製品を内視鏡からゆっくり引き抜くこと。
- (15)本製品が内視鏡から抜けなくなった場合は、バルーンを収縮させ、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けないように、内視鏡をゆっくりと抜くこと。また、バルーンが収縮しない場合には、バルーンシースコネクタをそのまま超音波プローブから引き抜くこと。
- (16)機器の故障などにより部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。

詳細は超音波プローブの『取扱説明書』を参照すること。

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、穿孔、粘膜損傷、大出血、組織の炎症、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、患者・術者・介助者のやけど

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は超音波プローブの『取扱説明書』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）

*【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）

*製造元：

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。