

バルーンシースコネクタ

**【禁忌・禁止】

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。]

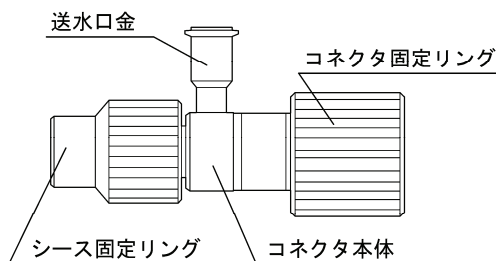
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本製品はシース固定リング、送水口金、コネクタ本体、コネクタ固定リングにより構成され、超音波プローブ（別売り）とバルーンシース（別売り）と組み合わせた状態で使用する。

2.各部の名称



3.仕様

モデル名	MAJ-667
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	MAJ-643R

作動・動作原理

本製品を介して内視鏡用超音波プローブとバルーンシースを接続する。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と当社指定の超音波用バルーンの接続に使用することを目的とする。

【使用方法等】

- 1.バルーンシース、および洗浄、消毒（または滅菌）済みの本製品、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、シリンジも用意する。
- 2.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。
- 3.本製品をバルーンシースに取り付ける。その後、本製品を介して超音波プローブをバルーンシースへ挿入する。
- 4.本製品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、バルーンシースなどの関連機器の組み合わせ点検を行う。
- 6.本製品と組み合わせた超音波プローブを内視鏡へ挿入する。
- 7.本製品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.本製品、超音波プローブの洗浄、消毒（または滅菌）を行う。
- 11.バルーンシース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)本製品は出荷前には滅菌していない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、滅菌すること。
- (2)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。
- (3)超音波プローブ使用時には、必ずバルーンシース（MAJ-643R）を装着すること。
- (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。

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、機能の低下、部品の脱落

有害事象

その他の有害事象

感染、人体への傷害、組織の炎症、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

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。

詳細は超音波プローブの『取扱説明書』を参照すること。

耐用期間

- 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。超音波プローブの『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.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、超音波プローブの『取扱説明書』の「第4章 使用後の手入れ」の記載に従うこと。
- 2.超音波プローブの『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.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌バック、オートクレープ装置を用意する。
- 5.コネクタ本体からシース固定リングとコネクタ固定リングをはずし、各部品を洗浄液浸漬用容器の洗浄液中に浸漬する。
- 6.洗浄液が各部品に十分に行き渡るように、毛先が細かく柔らかいブラシで軽くブラッシングし、浸漬用の洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
- 7.その後、超音波洗浄器の洗浄液中に各部品を浸漬し、30分間超音波洗浄する。
- 8.洗浄時は、洗浄液を本製品の内面などに十分に接触させること。洗浄液が過度に泡立つと、意図した洗浄効果が得られない。
- 9.各部品を取り出し、水道水の流水中で、毛先が細かく柔らかいブラシを用いて各部品の外表面全体をブラッシングする。
- 10.コネクタ本体のネジ部（2カ所）に潤滑剤を塗布して、シース固定リングおよびコネクタ固定リングをねじ込んで、潤滑剤がネジ部全体に行きわたるようにする。
- 11.シース固定リング、コネクタ固定リングをはずし、バルーンシースコネクタを分解してから滅菌バックに封入し、オートクレープにかける。
- 12.本添付文書および超音波プローブの『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。

詳細は超音波プローブの『取扱説明書』を参照すること。

使用者による保守点検事項

使用前に超音波プローブの『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）

*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。