

## バルーン MH-525

### 再使用禁止

#### \*【禁忌・禁止】

再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

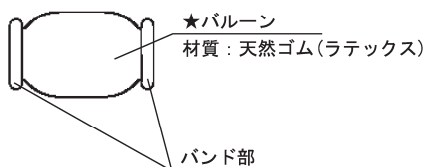
##### \*構造・構成ユニット

###### 1.構成

・バルーン MH-525

###### 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 : 13.2mm  
膨張部外径 :  $\Phi 7.8\text{mm}$

###### 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プローブ  
食道用超音波プローブ MH-908

##### 作動・動作原理

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.消毒、滅菌

決められた方法で、消毒（または滅菌）を行う。

###### 2.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、超音波プローブを患者体腔内から引き抜く。

7.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。

#### 【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)

組み合わせられる機器の取扱説明書を必ずご参照ください。