

* 機械器具 12 理学診療用器具 管理医療機器 食道向け超音波診断用プローブ JMDN コード 37891000
(体腔向け超音波診断用プローブ JMDN コード 70018000)

食道用超音波プローブ MH-908

再使用禁止

(バルーン MH-525)

【禁忌・禁止】

再使用禁止

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局あるいは内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

併用医療機器

本製品は、【形状・構造及び原理等】に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

- ・使用に先立ち、必ず本添付文書、組み合わせられる機器の『取扱説明書』および『添付文書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、超音波プローブの臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当しない者は、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

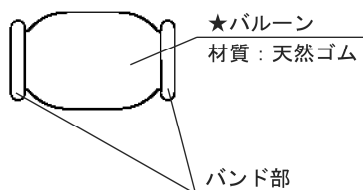
1. 構造・構成ユニット

(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) 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

2. 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、効能又は効果】

使用目的

本食道用超音波プローブは、体腔内に挿入することにより、上部消化管（食道、胃の上部等）管腔内からの壁、周辺臓器及び食道近傍のリンパ節などの超音波観察を行うことを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

全長 : 13.2mm
膨張部外径 : Φ7.8mm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

- (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ケ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】

禁忌・禁止

- (1) 一般的事項
 - ・本製品は当社指定の超音波プローブと組み合わせて、バルーン法による超音波検査を行うことを目的としている。この目的以外には、使用しないこと。
 - ・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』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、および組み合わせて使用する超音波プローブの『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。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『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
 - ・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、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に問い合わせること。
 - ・術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器を用意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)適用対象

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。

(3)使用方法

- ・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。適切な方法で廃棄しないと感染などにつながるおそれがある。
- ・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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・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。

【保守・点検に係る事項】

使用前には、組み合わせられる機器の『取扱説明書』の「準備」を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

20個／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-43-2

販売元（問い合わせ先）：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス

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。