**2026 年 8 月改訂（第 11 版）
*2023 年 12 月改訂（第 10 版）

**届出番号：13B1X10483100002

類別：機械器具 25 医療用鏡
一般的名称：超音波用バルーン 70168000
一般医療機器

再使用禁止

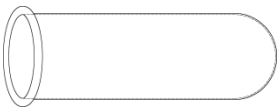
ペンタックス　バルーン／Oーリングキット　OFーA67

【禁忌・禁止】
≪使用方法≫
1　再使用禁止。
2　本製品は滅菌済である。使用直前まで開封しないこと［開封状態での放置等により汚染された本製品を使用すると、感染の原因になるため］。

≪適用対象（患者）≫
1　天然ゴムに対する過敏症のある患者には使用しないこと［アナフィラキシー反応を引き起こす恐れがあるため］。本製品は天然ゴムを使用しているため、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショック等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処置を施すこと。

【形状・構造及び原理等】
≪形状・構造≫
型式：OF-A67

本製品は、以下のユニットより構成される。
・　バルーン 1 個
・　O-リング大 2 個
・　O-リング小 1 個


バルーン

O-リング大

O-リング小

体腔内粘液に触れる部分の材質

部品名	材質
バルーン	シス-ポリイソプレン（天然ゴムラテックス）
O-リング大	高飽和アクリロニトリルーブタジエン共重合体
O-リング小	高飽和アクリロニトリルーブタジエン共重合体

≪原理等≫
超音波内視鏡による検査では、超音波プローブ・観察部位間の空気層による超音波の減衰を防ぐため、一般に、バルーン法等による、空気層を排除した検査が行われる。
バルーン法では、内視鏡先端部に搭載された超音波プローブにバルーンを被せ、内視鏡のバルーン注水口から脱気水を注入して拡張させたバルーンを観察部位に接触させ、空気層を排除した状態で超音波検査を行うことにより、超音波の減衰を防ぎ、観察画像を鮮明にする。

【使用目的又は効果】
超音波伝達媒体としての水を封入するためのバルーンである。バルーン法による超音波内視鏡検査を行うため、コンベックス型超音波内視鏡と組み合わせて使用する。

【使用方法等】
1　使用前の準備及び点検
(1)　滅菌袋に、汚れ、濡れ跡、破れ、開封の跡などの異常がないことを確認する。
(2)　バルーン、O-リングの外観に亀裂、摩耗、破損、穴などの異常がないことを確認する。
(3)　取り付け方法については、使用する超音波内視鏡の取扱説明書を参照すること。
2　使用方法
(1)　使用する超音波内視鏡の取扱説明書を参照する。
3　使用後の処理
(1)　使用後は、本品を再使用せず法に従って適切に廃棄すること。

≪組み合わせて使用する医療機器≫
下記のペンタックス超音波内視鏡以外には使用しないこと。

販売名	認証番号
ペンタックス　ビデオ超音波内視鏡 EG-3870UTK	220ABBZX00129000

≪使用方法等に関連する使用上の注意≫
1　バルーンには、過度に滅菌脱気水を注入せず、バルーンへ送水する際は、必要最小限の送水量にすること［過剰な送水によりバルーンが破裂する恐れがあるため］。
2　バルーンに注入する水は、滅菌脱気水を使用すること［滅菌脱気水以外の水を使用すると、バルーンの脱落、破損時に、感染の原因となることがあるため］。

【使用上の注意】
≪重要な基本的注意≫
1　【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
2　使用前に点検を行い、異常や滅菌包装の破損が疑われる場合は使用しないこと［不測の事故を回避し、機器の性能を充分に発揮させるため］。
3　強引な内視鏡の挿入、抜去、湾曲を行うと、バルーンが脱落、破損することがある。
4　バルーンの脱落により、超音波画像、及び、通常観察画像の画質が低下することがある。
5　画質が低下した状態で処置を行うと、穿孔等の原因となることがある。
6　使用後のバルーン等は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】
≪保管方法≫
1　水濡れに注意し、直射日光、オゾン、高温多湿、結露を避けて清潔な場所に保管すること。
2　未開封の箱のまま、冷暗所に保管すること。

≪有効期間≫
1　滅菌有効期限は滅菌袋に表示している［自己認証（自社データ）による］。期限切れのものは使用しないこと。

≪包装≫
1　20 パウチ／箱

****【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
PENTAX Medical 合同会社
電話番号：0422-70-3960（日本営業本部）

6217001H118S