**2026 年 08 月 改訂（第 8 版）
*2017 年 04 月 改訂（第 7 版）

**届出番号：13B1X10483100011

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

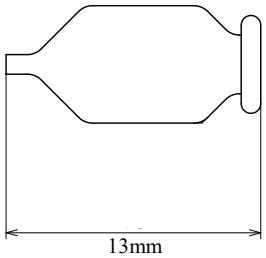
再使用禁止

ペンタックス バルーン OE-A52

【禁忌・禁止】
使用後の製品は再使用せず、廃棄すること。

【形状・構造及び原理等】
*型式：OE-A52

本製品の材質は天然ラテックスゴムである。



≪仕様≫
長さ：13 mm

【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気管支鏡検査を行うため、コンベックス型超音波気管支鏡と組み合わせて使用する。

【使用方法等】
・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。
・バルーンの外観に亀裂、摩耗、破損、穴などの異常がないか確認する。
・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。
・バルーンを装着した超音波内視鏡を挿入する。
・超音波観察対象部位に達したら、バルーンに 3ml 以下の滅菌脱気水を送り膨らませる。
・超音波内視鏡の検査法に従って検査する。
・検査が終了したらバルーン内の滅菌脱気水を抜いて萎ませ、超音波内視鏡と共にゆっくりと引き抜く。
・患者から抜去した超音波内視鏡挿入部の汚れを、洗浄液を含ませたガーゼ等で拭き取る。
・超音波内視鏡先端部から、バルーンを丸める様にして外す。取り外しの際は、特に、超音波内視鏡先端部の探触子、レンズ、湾曲部を傷つけない様に注意すること。
・使用後、本品は再使用せず廃棄すること。
≪使用方法に関連する使用上の注意≫
・下記のペンタックス超音波気管支鏡に使用できる。
「ペンタックス ビデオ超音波気管支鏡 EB-1970UK」
上記以外の内視鏡に使用しないこと。
・本製品は、滅菌包装されている。使用直前に開封すること。［開封状態で放置する等した製品を使用すると、感染の原因になるため］
・使用前に点検を行い、異常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］
・バルーンには、過度に滅菌脱気水を注入しないこと。検査には必要最小限度の量を注入すること。
・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］
・強引な気管支鏡の挿入、抜去、湾曲を行うと、バルーンが脱落、破損することがある。
・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。
・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。
・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。

【使用上の注意】
≪禁忌・禁止≫
・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］
・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、じん麻疹、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。
≪重要な基本的注意≫
・【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。
・術中に破損など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備品を用意すること。

【保管方法及び有効期間等】
≪保管方法≫
・水ぬれに注意し、直射日光、オゾン、高温多湿、結露をさけて保管すること。
・未開封の箱のまま、冷暗所に保管すること。
≪有効期間等≫
・滅菌パックに表示された使用期限を確認し、期限切れの物は使用しないこと。
・廃棄方法
・本品は再使用出来ない。使用後は、法に従って適切に廃棄すること。

【包装】
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）

**取扱説明書を必ずご参照下さい。

6217001H244S