

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

ペンタックス バルーン OE-A56

再使用禁止

*【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]。

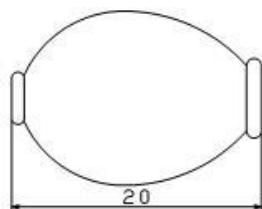
*《適用対象(患者)》

- 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、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。

*【形状・構造及び原理等】

*《形状・構造》

型式:OE-A56



全長:20 mm

主な材料

天然ラテックスゴム

*《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・吸引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、コンバ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) バルーンの外観に亀裂、摩耗、破損、穴などの異常がないか確認する。
 - (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) バルーンを装着した超音波内視鏡を挿入する。
 - (2) 超音波観察対象部位に達したら、バルーンに滅菌脱気水を送り膨らませる。
 - (3) 超音波内視鏡の検査法に従って検査する。
 - (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 超音波内視鏡先端部から、バルーンを丸めるようにして外す。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

傷つけないように注意すること。

- 3 使用後の手入れ

(1) 使用後、本品は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に使用できる。下記以外の内視鏡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-3270UK	223AGBZX00256000

*《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 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。
- 3 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、機器の性能を十分に発揮させるため]。
- 4 強引な超音波内視鏡の挿入、抜去、湾曲を行うと、バルーンが脱落、破損することがある。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 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)