

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

PENTAX Medical 単回使用バルーン OE-A60

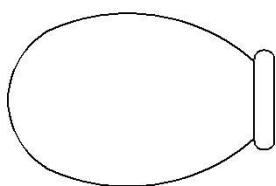
*【禁忌・禁止】

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】

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。

本製品の材質は天然ラテックスゴム（シス-ポリイソプレン）である。



《仕様》

長さ：20mm

【使用目的又は効果】

超音波内視鏡の超音波探触子に取り付け、超音波伝達媒体としての水を封入するために使用する。

*【使用方法等】

*1. 使用前の準備及び点検

- ・使用前の準備及び点検
- ・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。
- ・患者感染やバルーンからの水漏れのおそれがあるため、バルーンの外観に亀裂、摩耗、破損、穴などの異常がないことを確認する。
- ・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

- ・バルーンを装着した内視鏡を挿入する。
- ・超音波観察対象部位に達したら、バルーンに 15ml 以下の脱気水を送り、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脱気水を抜いて萎ませ、内視鏡と共にゆっくりと引き抜く。
- ・患者から抜去したスコープ挿入部の汚れを、洗浄液を含ませたガーゼ等で拭き取る。
- ・超音波内視鏡の先端部から、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。使用方法については、使用する超音波内視鏡の取扱説明書を参照すること。

*3. 使用後の処理

- ・使用後、本品は再使用、再滅菌せず廃棄すること。

*《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内視鏡以外には使用しないこと。
 - EG34-J10U
 - EG38-J10UT

- ・本製品は、清潔な状態で梱包されている。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十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。
- ・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。

*【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》

- ・製造後 2 年（滅菌袋に使用期限を記載）
- ・本品は再使用できない。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。