作成または改訂年月:　　** 2025年11月　【第4版】
　　* 2021年6月　【第3版】

医療機器製造販売届出番号:13B1X00054000037

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　超音波用バルーン(JMDNコード:70168000)

エンドキャビティーバルーン

再使用禁止

【禁忌・禁止】
「使用方法」
* 1.　使用後の製品の再使用、及び再使用を意図した滅菌、その他処理を行わないこと。【感染症の原因となる】

【形状・構造及び原理等】
1.　概要
本品は、バルーン本体、チューブ及びルアーロックポートが接続された状態で構成される。
超音波伝達媒体である生理食塩水を、ルアーロックポートからチューブを介してバルーン本体に注入することでバルーン本体が膨らみ、超音波の伝達を補助する。

2.　形状・寸法

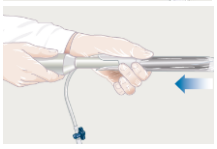
3.　材質
バルーン本体 ： ポリウレタン

4.　原理
超音波診断装置用プローブに装着したバルーン本体に、超音波伝達媒体である生理食塩水を注入し膨らませ、患者体腔内の診断部位と接触させることにより、空気等による超音波伝達の阻害を抑制する。

【使用目的又は効果】
1.　使用目的
本品は超音波画像診断装置用プローブに装着し、超音波伝達媒体を封入するためのバルーンとして使用する。

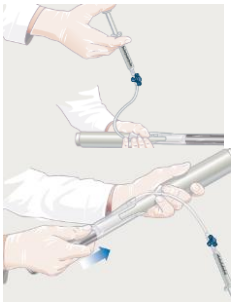
【使用方法等】
1.　使用準備
* (1)　バルーン本体の内側、又は超音波診断装置用プローブ(別売)の表面にゲルを塗布する。

* (2)　チューブが超音波診断装置用プローブ(別売)の中心軸と合うように、超音波診断装置用プローブ(別売)をバルーン本体に挿入する。



(3)　汎用注射筒(別売)に生理食塩水を30cc入れる。
* (4)　汎用注射筒(別売)をルアーロックポートに接続し、バルーン内の空気が残らないよう10～20ccの生理食塩水を注入する。

* (5)　超音波診断装置用プローブ(別売)の先端を下向きに持ち、バルーン内の気泡を取り除く。



2.　使用中の操作
* (1)　本品に挿入された超音波診断装置用プローブ(別売)を患者体腔内の診断部位に配置する。
* (2)　超音波診断装置用プローブ(別売)が診断部位に接触するよう10～20ccの生理食塩水を注入し、バルーン本体を調節する。
* (3)　超音波診断装置(別売)の操作方法に従い、診断を行う。
3.　使用後の処置
* (1)　バルーン本体から生理食塩水を抜き、超音波診断装置用プローブ(別売)と共にゆっくりと引き抜く。
* (2)　バルーン本体を超音波診断装置用プローブ(別売)から取り外す。
(3)　本品を適切な方法で速やかに廃棄する。

【使用上の注意】
1.　重要な基本的注意
* (1)　本品を超音波診断装置用プローブ(別売)に挿入する際は、バルーン本体にしわがなく、気泡が入らないよう強く引くこと。

(2)　バルーン本体を膨らませる際は、生理食塩水を過度に注入しないこと。

2.　その他の注意
(1)　廃棄する場合は医療用廃棄物として適切な措置を行うこと。なお、本品を廃棄する際は産業廃棄物となるので、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

(2)　以下の条件で保管することを推奨する。
保管温度:11-29℃
その他:多湿、直射日光および水濡れを避け、清潔な換気のよい場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	Euro Medi Tech ユーロメディテック株式会社
TEL	03-5449-7585
Website	www.euro-meditec.co.jp
** 製造業者	CIVCO Medical Instruments Co., Inc. DBA CIVCO and CIVCO Medical Solutions シブコ　メディカルインスツルメンツ　コーインク　ディービーエー　シブコ　アンド　シブコ　メディカル　ソリューションズ
輸入先国名	アメリカ合衆国