

ビュンビュン丸

【警告】

- 1) 本品の使用にあたっては、十分なトレーニングの後に使用を開始すること。
- 2) 本品の使用では、使用予定のすべての鉗子を用いて動作確認を術前に実施すること。
- 3) 本品を使用する症例において見込まれる鉗子の最大挿入状態において、鉗子栓の極近傍の鉗子本体にストッパーとなるテープを旗のように貼り付けてから使用すること。
- 4) 鉗子が内視鏡の鉗子チャンネルの途中まで挿入されている状況では、必ず鉗子を一旦完全に抜去してから再度挿入すること。鉗子が内視鏡内に挿入されている状態で高速挿入すると鉗子が内視鏡から飛出し、患者に障害を与えるおそれがある。
- 5) 鉗子を高速挿入する際、鉗子を本品内のローラー間に押込まないこと。鉗子が内視鏡から飛出し、患者に障害を与えるおそれがある。

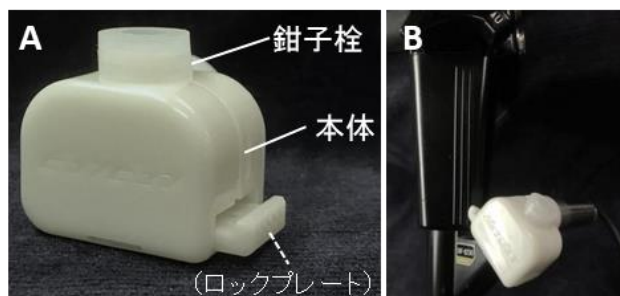
【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 鉗子栓を取り外して使用しないこと
- 3) 指定の内視鏡及び鉗子（処置具）以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構成・構成ユニット

- ・ 本品は、本体と鉗子栓で構成され（A）、「ビュンビュンフットスイッチ（届出書号：22B2X10012000004）」と組合せて内視鏡に接続して使用する（B）。
- ・ 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。



原材料

ABS 樹脂、シリコンゴム

作動・動作原理

本品をとおして鉗子（処置具）等を内視鏡の中へ挿入する。すると鉗子等は本品内部にある 2 つのローラーで挟まれる。このローラーは、本品と組合せて使用する「ビュンビュンフットスイッチ（届出書号：22B2X10012000004）」のモーターの回転駆動力を受けて回転（高速回転（正転・逆転）、低速回転（正転・逆転））する。このローラーの回転によって鉗子等を内視鏡のなかへ挿入したり、内視鏡から抜去したりする。本品はこの原理によって、内視鏡操作者（術者）の鉗子等の交換操作（高速挿入・高速抜去）や、鉗子の内視鏡からの出具合の調節操作（低速挿入・低速抜去）を補助する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡に取り付けて使用し、鉗子（処置具）等を内視鏡内に挿入したり内視鏡から抜去したりする操作を補助する器具である。「ビュンビュンフットスイッチ（届出番号：22B2X10012000004）」と組合せて使用する。

【使用方法等】

使用方法

「ビュンビュンフットスイッチ」の使用方法和合わせて確認すること。

使用前準備：

1. 本品に「ビュンビュンフットスイッチ」のモーターを接続する。モーターの先端部にあるロック用突起を、本品のガイド溝に合わせて突き当たるまで挿入し、次に回転方向奥に突き当たるまでモーターを回転させる。その際、モーターのシャフトがビュンビュン丸の内部にスムーズに挿入されていくことを確認する。引っ掛かるなどして挿入できない場合には、シャフトを多少回転させてから行う。
2. モーターと接続した本品を内視鏡に取り付ける。本品を内視鏡の鉗子口に挿入し、ロックプレート突き当たるまで押し込み内視鏡に固定する。
3. 症例で使用する予定の鉗子をビュンビュン丸の鉗子栓より内視鏡に挿入し、鉗子先端を内視鏡の先端から導出する。鉗子先端を内視鏡の先端からその症例

において見込まれる最大長分だけ押し出す。ビュンビュン丸の鉗子栓の極近傍の鉗子本体の手元側に、医療用テープを旗のような形状でしっかりと貼り付ける。これにより、万が一、操作を誤っても、このテープがストッパーとして、鉗子栓で引っ掛かり、鉗子の誤挿入を防止できる。

- 症例で使用する予定の鉗子をすべて用いて動作確認を行う。本品が鉗子を意図したとおり正しく挿入ならびに抜去する内視鏡操作者の操作補助ができていることを確認する。

使用中の操作：

- 鉗子の交換（高速挿入または低速挿入）

＜鉗子の高速挿入＞

使用する鉗子を本品の鉗子栓から本品内部にかかる差し込み突き当るまで挿入する。この際、本体内部のローラー間まで鉗子を押し込まないこと。ビュンビュンフットスイッチの奥右側のスイッチ（ゴールド色）を踏み続ける。3回のブザー音が鳴り終わった後に、モーターが高速回転し鉗子等を内視鏡の先端手前まで挿入する操作を補助する。

＜鉗子の高速抜去＞

フットスイッチの奥左側のスイッチ（シルバー色）を踏み続ける。踏んでいる間、鉗子を抜去する。

- 内視鏡先端からの鉗子の出具合の調節時（低速挿入または低速抜去）

＜鉗子の低速挿入＞

フットスイッチの手前右側のスイッチ（ゴールド色）を踏む。踏んでいる間、鉗子を低速で挿入する。

＜鉗子の低速抜去＞

フットスイッチの手前左側のスイッチ（シルバー色）を踏む。踏んでいる間、鉗子を低速で抜去する。

使用后：

- 鉗子を抜き、フットスイッチの主電源をOFFにする。
- 内視鏡から本品を取り外す。本品のロックプレートを、接続時とは逆方向に突き当たるまで押し込む。
- 本品本体を保持したまま、モーターを90度程回転させる。モーターが本品の一部ごと本品から外れる。
- モーターから本品の一部を取り外す。
- 本品（取り外した部分を含む）を廃棄する。

組み合わせて使用する医療機器

- ビュンビュンフットスイッチ（届出番号：22B2X10012000004）
- オリンパス社製消化器内視鏡（1チャンネル）
 - 上部消化管用：有効長1030mmの内視鏡
 - 十二指腸用：有効長1240mmの内視鏡
 - 下部消化管用1：有効長1330mmの内視鏡
 - 下部消化管用2：有効長1660mmの内視鏡
 - 小腸用：有効長2000mmの内視鏡
- 鉗子（処置具）類
 - 鉗子径（根元部含む）：2.8～3.2mmのもの

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は、内視鏡の手法について十分な経験と知識を有する医療従事者が使用することを前提としている。
- 指定内の内視鏡や鉗子であっても、その材質、患者体内での内視鏡の形状、本品及び内視鏡鉗子チャンネル内の濡れ具合等によっては、鉗子の挿入操作または抜去操作を補助できないことがある。本品の使用については、本品の性能に過度に依存せずに専門医の立場から状況に合わせて適切に使用すること。
- 本品を再使用しないこと。
- 使用前に未使用であること、包材に破損がないことを確認すること。
- 術前に術中に使用する予定のすべての鉗子等を用いて本品の動作確認を必ず実施すること。
- 本品の使用においては、術前に術中に使用する予定のすべての鉗子等にストッパーとなるテープを旗のような形状でしっかりと貼り付けてから使用すること。
- 本品の取り扱いには慎重に行い、廃棄までの全過程において手や指などに対する怪我などに注意すること。
- 術前に術中に使用する予定のすべての鉗子（処置具）等を用いて必ず動作確認をすること。

不具合

その他の不具合

破損、変形（本品、内視鏡、鉗子等）

有害事象

その他の有害事象

穿孔、損傷、感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 本製品は、下記保管条件の室内で塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないよう細心の注意を払うこと。
＜保管条件＞
温度：15～30℃
湿度：30～70%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
- 本製品は保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

使用期限

- 製品ラベル及び外箱の使用期限欄を参照すること

【包装】

10個入り／1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び名称等】

製造販売元、製造元、販売元：

平電機株式会社

〒411-0932 静岡県駿東郡長泉町南一色 632-8

TEL：055-986-9826（代表）