

ビュンビュンフットスイッチ

【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) 本品は手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で使用する。
- 3) 本品の使用においては、術前に使用予定のすべての鉗子（処置具）等を用いて動作確認をすること。
- 4) 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。
- 5) 鉗子（処置具）等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の先端から高速で飛び出し、患者に重篤な障害を与えるおそれがある。
- 6) 以下の設定変更を行ったときは、正しく変更できていることを再確認すること。
 - ・使用する内視鏡の長さ（有効長）の選択
 - ・鉗子位置の低速調節用速度の変更
- 7) 引火性のある環境（酸素濃度の高い場所、可燃性ガス・液体の使用付近）で使用しないこと。爆発または火災のおそれがある。

【禁忌・禁止】

- 1) 指定の内視鏡及び鉗子（処置具）以外では使用しないこと。
- 2) 体液等で汚れる可能性がある場合には本品をそのままの状態で使用しないこと。ビニール袋（透明）などで覆って使用すること。万一、本品内部に液体が入ったら直ちに使用を停止すること。患者や使用者が感電するおそれがある。
- 3) 清掃や消毒の際は必ず電源を切り電源コードを抜くこと。故障や感電等のおそれがある。

【形状、構造及び原理等】

構成・構成ユニット

1. 構成

本品は、・本体、・モーター、・電源コードで構成される（各 1 個ずつ）。



2. 各部の名称

(1) 本体



【背面】



(2) モーター



3. 仕様

寸法及び重量（ケーブル類は除く）

- (1) 本体 : 幅 180mm×奥 245mm×高 80mm、3kg
- (2) モーター : 直径 16mm ×長さ 58.2mm、130g
(ケーブルの長さ : 2.9m)

電源

- 定格電圧 : 100V 交流
- 定格周波数 : 50/60Hz
- 定格入力 : 100VA

作動・動作原理

本品は、組み合わせて使用する「ビュンビュン丸（届出番号：22B2X10012000003）」の内部のローラーに回転動力（高速回転（正転・逆転）、低速回転（正転・逆転））を与えるものである。ビュンビュン丸を通して鉗子（処置具）等を内視鏡内に挿入すると、鉗子等はビュンビュン丸の内部の2つのローラーの間に挟まれる。本品の回転動力によってビュンビュン丸の内部の2つのローラーを回転させることで（高速回転または低速回転）、鉗子等を内視鏡の中へ挿入したり抜去したりできる。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）を補助する器具である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、「ビュンビュン丸（届出番号：22B2X10012000003）」と組合せて使用することで、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術者の操作を補助する器具である。

【使用方法等】

使用方法

「ビュンビュン丸」の使用方法和合わせて確認すること。

使用前準備：

11. モーターのケーブルコネクタが本体から抜けていること、ならびに主電源がOFFであることを確認する。
12. モーターをビュンビュン丸に接続する。モーターの先端部にあるロック用突起を、ビュンビュン丸のガ

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、モーターの回転八角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、回転八角シャフトを多少回転させてから行う。

13. モーターを接続したビュンビュン丸を内視鏡の鉗子口に挿入し、ビュンビュン丸のロックプレート突き当たるまでしっかりと押し込み、内視鏡に固定する。
14. モーターのケーブルコネクタを、本体のモーターコネクタに接続する。カチッと音がするまでしっかりと押し込み、固定されていることを確認する。
15. 主電源をONにする。
16. 使用する内視鏡の長さ（種類）を本体に登録する。本体背面の「内視鏡長選択ボタン」で順次切替える。選択されている内視鏡長はフットスイッチ正面上部の「表示灯（LED）」の点灯により表示されている。
17. 鉗子位置を低速調節する際の鉗子の移動速度を、本体背面の「速度切替えスイッチ」で選択する。
18. 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に、医療用などの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。すべての鉗子に対して行う。
19. 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。
20. 必要に応じて本体をビニール袋等で覆う。

使用中の操作：

1. 鉗子の交換（高速挿入または低速挿入）

＜鉗子の高速挿入＞

使用する鉗子をビュンビュン丸の鉗子栓からビュンビュン丸の内部にかかるく差し込み突き当たるまで挿入する。この際、ビュンビュン丸内部のローラー間まで鉗子を押しまないこと。次に本体の奥右側のスイッチ（コールド色）を踏み続ける。3回のブザー音が鳴る。鉗子等は、ブザー中はモーターの微速回転により微速で内視鏡内に挿入されていき、ブザー後はモーターの高速回転により内視鏡内に高速で挿入される。鉗子の挿入中にフットスイッチから足を離すとモーターは停止する。なお、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の先端から高速で飛び出す危険がある。

＜鉗子の高速抜去＞

本体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、モーターが回転し鉗子を抜去する。

2. 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＞

本体の手前右側のスイッチ（ゴールド色）を踏む。踏んでいる間、モーターが回転し鉗子を低速で挿入する。

＜鉗子の低速抜去＞

本体の手前左側のスイッチ（シルバー色）を踏む。踏んでいる間、モーターが回転し鉗子を低速で抜去する。

使用後：

7. 鉗子を抜去する。
8. 主電源を OFF にする。
9. モーターのケーブルコネクタを本体から取り外す。
10. 内視鏡から本品を取り外す。ビュンビュン丸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。
11. ビュンビュン丸の本体を保持したまま、モーターを90度程回転させる。ビュンビュン丸の本体の一部ごとモーターがビュンビュン丸本体から外れる。
12. モーターからビュンビュン丸の一部を取り外す。
13. ビュンビュン丸（取り外した部分を含む）を廃棄する。

組合せて使用する医療機器

- 4) ビュンビュン丸（届出番号：22B2X10012000003）
- 5) 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
- 6) 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

- 9) 本品は、内視鏡の手技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。
- 10) 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。
- 11) 本品の使用においては、必ず術前に術中に使用する予定のあるすべての鉗子（処置具）等を用いて動作

確認を実施すること。

- 12) 本品の使用においては、必ず術前に術中に使用する予定のあるすべての鉗子（処置具）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。
- 13) 本品の使用においては、必ず術前に本品の各部に破損やゆるみ、変形などの異常がないことを確認してから使用すること。
- 14) モーターとビュンビュン丸の接続はしっかりと確実にを行うこと。
- 15) 本品の取り扱いには慎重に行い、落下や他品との衝撃などに注意すること。
- 16) 本品を乱暴、粗雑に扱わないこと。

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

- 1) 本品は、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）

- 2) 本品は保管の際、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。

耐用期間

- 1) 本品は消耗品（修理不可能）であり、その耐用期間は製造出荷後 1.5 年である（当社データによる）。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃、消毒

- 1) 使用前、使用後には本品の清掃を行うこと。
- 2) 汚れはガーゼ等のやわらかい布で拭き取ること。汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使うこと。
- 3) 本品は非防水性である。内部に液体を入れないこと。
- 4) 消毒を行う際は、滅菌機器等は使用せず、消毒液を浸しよく絞ったガーゼ等で本品を軽く拭き、その後水またはぬるま湯を浸してよく絞ったガーゼ等で消毒液を拭き取ること。そのうえで乾いたガーゼや布などで水気をよく拭き取ること。
- 5) 清掃するときは、必ず本品の電源を切り、電源コードを抜いてから行うこと。

2. 保守・点検

使用前点検および定期点検（6 か月に一度）において、以下の事項を点検すること。点検結果により必要であれば新品に交換すること。

- 1) 本品の各部に、突起やへこみ、亀裂、腐食、変色などの異常がないこと。
- 2) 本品の各部に、ゆるみやガタがないこと。
- 3) 本品の各部に洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- 4) 各機器の接続部が正しく機能すること。
- 5) モーターの回転が正しく機能すること。

【取り扱い上の注意】

分解や改造をしないこと。

【包装】

1 式／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）