

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器 内視鏡固定具 37090030

エアアシスト

再使用禁止

【警告】

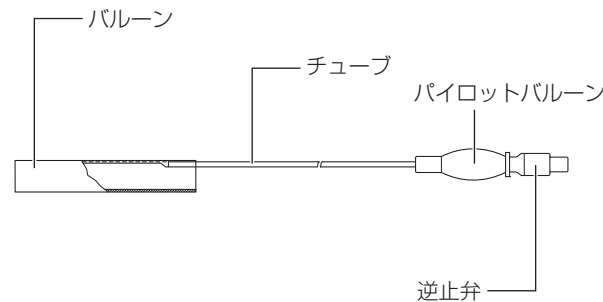
- ・エアアシストを内視鏡に無理に装着しないこと。
[エアアシスト及び内視鏡を破損させるおそれがある。]
- ・チューブを内視鏡に固定する際には、捻ったり、折り曲げたりしないこと。[バルーンが膨張、収縮しないおそれがある。]
- ・抜去時に抵抗がある場合は、無理に抜かないこと。
[穿孔や食道裂傷などの重篤な病態を来たすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・急激なバルーンの膨張はさせないこと。[破損するおそれがある。]
- ・止血、消化管狭窄部の拡張には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



（材質）

バルーン	シリコンゴム
チューブ	シリコンゴム

（仕様）

品種	φ10
チューブ長(mm)	1300
当社推奨空気量(mL)	100～150

【使用目的又は効果】

- ・本品は、手術時に腹腔鏡、又は各種内視鏡、処置具等を意図する位置に保持又は調整する器具である。

【使用方法等】

1. 本品のサイズが、使用する内視鏡に装着できるサイズかどうかを確認する。

2. 本品を取り出し、傷、汚れがないか、バルーンが膨らむか等異常がないかを確認する。
3. 拡張したい向きを確認し、内視鏡に本品を装着する。
4. チューブを内視鏡に医療用テープ*で2～3箇所固定する。
5. バルーンが収縮していることを確認し、内視鏡を目的部位まで挿入する。
6. 内視鏡視野下でバルーン全体が噴門部を越え、胃内に挿入されたことを確認する。
7. バルーンを膨張させ内視鏡を保持しながら処置を行う。
8. 処置終了後、内視鏡視野下でバルーンの収縮を確認しながら空気を抜く。
9. 内視鏡視野下でバルーンが完全に収縮していることを確認し、内視鏡と共に抜去する。
10. 内視鏡を直線状態にし、内視鏡装着バルーン及び医療用テープを取り外し、安全に破棄する。

※本品には含まれない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・バルーンは、鋭利なものに接触すると破損する場合があるので、取り扱いには十分注意すること。
- ・本品の内視鏡への装着が、抵抗が大きく困難な場合は、内視鏡の挿入部及びバルーン内面にキシロカインゼリーなどの潤滑剤または、生理食塩水を塗布してから装着すること。（余分な潤滑剤は拭き取って装着すること。）
- ・潤滑剤としてワセリン及びオリーブ油は使用しないこと。
- ・オーバーチューブと併用する場合は、事前に本品がオーバーチューブ内をスムーズに通過するように、本品と内視鏡との段差がなだらかなるよう医療用テープで固定すること。[内視鏡抜去の際に、本品とオーバーチューブとの間に食道粘膜を巻き込み穿孔や食道裂傷などの重篤な病態を来たすおそれがある。]
- ・本品の膨張、収縮を行う際は、シリンジをバルブにしっかりと差し込むこと。[シリンジの差し込みが不十分な場合は、バルーンが膨張、収縮しないおそれがある。]
- ・オーバーチューブから内視鏡を抜去する際には、本品とオーバーチューブとの間に食道粘膜が巻き込まれないよう十分注意すること。
- ・オーバーチューブから抜去する際に抵抗がある場合は、オーバーチューブ内に十分な潤滑剤を注入し、内視鏡の前後操作等でオーバーチューブ内に潤滑剤を満たしゆっくりと抜くこと。それでも抵抗がある場合は無理に抜かず、オーバーチューブを抜去してから内視鏡を抜くこと。[内視鏡抜去の際に、本品とオーバーチューブとの間に食道粘膜を巻き込み穿孔や食道裂傷などの重篤な病態を来たすおそれがある。]

- ・本品の内視鏡からの取り外しが、抵抗が大きく困難な場合は、キシロカインゼリーなどの潤滑剤または生理食塩水を、内視鏡との装着部及びバルーン内面に塗布してから取り外すこと。
- ・最大空気量500mL以上注入しないこと。[最大空気量以上注入した場合、バルーンが破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- * ・使用前、バルーンの膨らみを必ず確認すること。また、使用中は本品の破損、留置位置のずれ、バルーンの破れ等、定期的に確認すること。

＜不具合・有害事象＞

- * 1) 不具合
 - ・内視鏡の破損
 - ・バルーンの破裂、膨張不良、収縮不良
 - ・エアリーク、逆止弁不備
 - ・抜去困難(内視鏡)
 - ・チューブの破断、破損、つぶれ、詰まり
- * 2) 有害事象
 - ・粘膜損傷、出血、穿孔、食道裂傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)による]

【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 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

