

超音波用バルーン B20UR

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。[使用実績に基づき設定]
天然ゴムに対する過敏症のある患者

〔アナフィラキシー反応〕

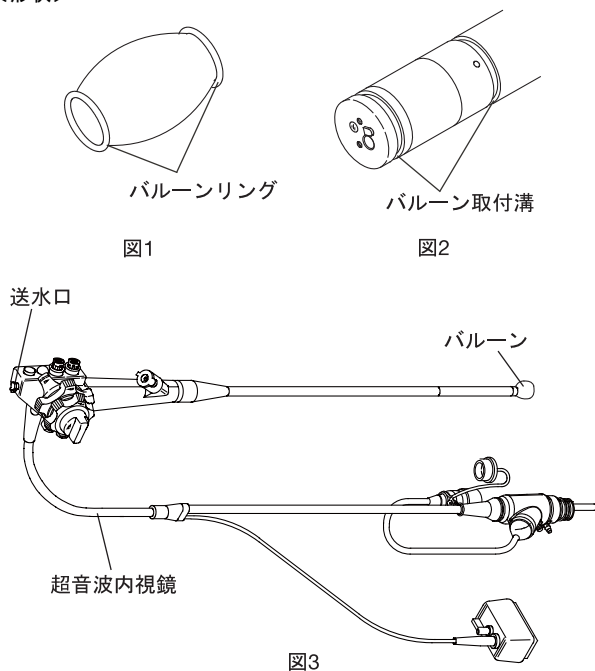
本製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

使用方法

再使用禁止[感染を起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

<形状>



超音波用バルーン（以下、バルーン）は、超音波内視鏡 EG-530UR2、EG-580UR と組み合わせて使用する。
図 3 は組み合わせた時の状態である。

1. 仕様

項目	諸元
内径	12.6mm
全長	21.0mm
膜厚	0.12mm
注入量	5ml 以下

2. 動作環境

温度：+10 ～ +40℃

湿度：30 ～ 85%RH（結露状態を除く）

気圧：70 ～ 106kPa（大気圧範囲）

<構造・構成ユニット>

1. 体に接触する部分の組成

バルーン：天然ゴム

潤滑剤：澱粉

<作動・動作原理>

バルーンのパルーンリング（図 1）を超音波内視鏡のパルーン取付溝（図 2）に取り付ける。超音波内視鏡の送水口から、シリンジで水を注入するとバルーンが膨らむ。吸引すると収縮する。

【使用目的又は効果】

超音波伝達媒体を封入するためのバルーンであり、超音波内視鏡と組み合わせて用いる。

【使用方法等】

<使用方法>

- 用途に適したレベルの消毒を行う。
- バルーンの外観に亀裂やピンホールなどの異常がないか確認する。
- バルーンを滅菌水に浸す。
- 超音波内視鏡のパルーン送水口よりシリンジで送水し、管路内に滅菌水を満たす。
- バルーンを超音波内視鏡に取り付け、バルーンのパルーンリングを超音波内視鏡のパルーン取付溝にはめ込む。
- 超音波内視鏡の先端部を下に向け、シリンジで 5ml の滅菌水を注入する。
- シリンジでバルーン内のすべての水を吸引し、バルーン内のエアを取り除く。
- 再度シリンジで 5ml の滅菌水を注入し、バルーンから水漏れがないこと、バルーンのねじれがないこと、バルーンが確実に装着していることを確認する。
- シリンジでバルーン内の水を吸引し、バルーンが縮んでいることを確認する。
- 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
- バルーンを装着した超音波内視鏡を口腔より挿入する。
- 観察したい部位に超音波内視鏡を近づけ、バルーンに滅菌水を注入し、超音波観察を行う。
- 超音波内視鏡を移動するときは、水を吸引しバルーンを縮めてから行う。
- 検査が終了したらバルーンが縮んでいることを確認し、超音波内視鏡をゆっくり引き抜く。
- 超音波内視鏡からバルーンを丁寧に取り外す。

<組み合わせて使用する医療機器>

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	認証番号
超音波内視鏡 EG-530UR2	222AABZX00132000
超音波内視鏡 EG-580UR	226AABZX00177000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 準備と点検

- (1) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。

2. 準備・使用方法

- (1) バルーンが外れたり、破裂することがあるので5ml以下の注水量で使用する。
- (2) バルーンの体内への挿入、引き抜きは、バルーンが収縮しているのを確認してから行うこと。

3. 洗浄・消毒

- (1) バルーンは、あらかじめ滅菌が行われていない。使用するとき、用途に応じたレベルの消毒を行うこと。
- (2) 消毒を行うときは、十分に換気すること。消毒液の蒸気は、人体に影響を与えるおそれがある。

* 【使用上の注意】

* ＜不具合・有害事象＞

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

アナフィラキシーショック、窒息、感染、誤診、損傷、眼損傷、炎症、回収不能・体内遺残、化学的損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

バルーンは、以下の保管条件を満たす所で保管すること。

保管条件

温度：+10～+40℃

湿度：30～85%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：力の加わらない状態で、専用のアルミ袋に入れて保管

* ＜有効期間＞

本製品は単回使用である。有効期間は、製造後2年である。

「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	頻度
外観の点検	毎症例

1. バルーンの外観に亀裂やピンホールなどの異常がないか、使用前の点検を行うこと。
2. 使用する前には洗浄、消毒を行うこと。

【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

富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

* 販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）

取扱説明書を必ずご参照ください。

FW804A-6

897N202561B

2308-2.0