

超音波用バルーン B20BU

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〕

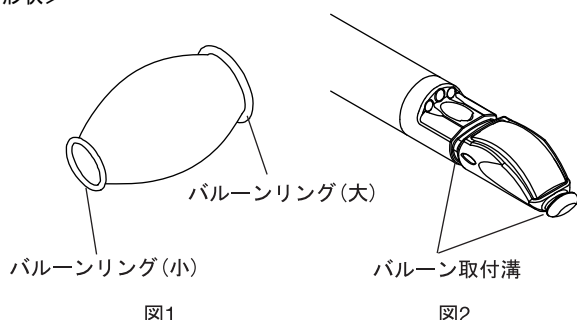
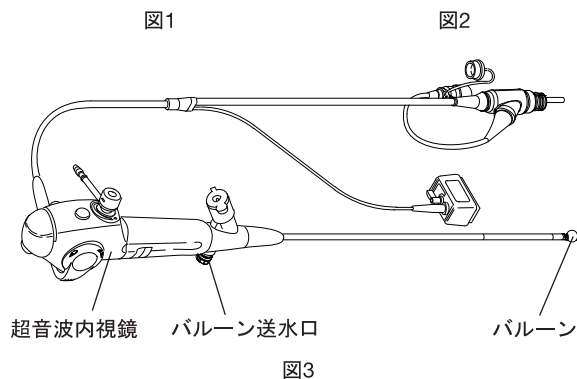
本製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

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>



本製品（バルーン）は、超音波内視鏡 EB-530US 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	5.9mm
全長	12.3mm
膜厚	0.12mm
注入量	1ml 以下
滅菌の有無	EOG 滅菌済
適用超音波内視鏡	EB-530US
適用バルーン取付具	BA-BU1

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み、吸引すると収縮する。

【使用目的又は効果】

本製品は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使用する。
本製品は、超音波による観察、診断に用いる。

【使用方法等】

<使用方法>

- 滅菌パックのラベルを見て、バルーンの名が B20BU であることを確認する。
- 内視鏡本体の表示を見て、バルーンを取り付ける内視鏡が EB-530US であることを確認する。
- バルーンの使用期限が過ぎていることを確認する。
- 滅菌パックの外観に破れなどの損傷や異常がないことを確認する。
- バルーンの外観に亀裂やピンホール、変色などの異常がないことを確認する。
- 超音波内視鏡のパルーン送水口から滅菌水をシリンジで送水し、バルーン管路内の空気を抜く。
- バルーン取付具の把持部 1 を持ち、バルーンリング(大)から 3mm の位置をつまむ。
- バルーンリング(大)を裏返して取付具に引っ掛ける。
- バルーン取付具をつまんでいる手をゆるめる。
- バルーンを滅菌水に浸して濡らす。
- 把持部 2 をつまんでバルーンを拡げる。
- バルーン取付具で振動子を挟まないようにして、バルーンを超音波内視鏡先端部に被せる。
- バルーンリング(大)を指でゆっくりとバルーン取付具から外し、超音波内視鏡のパルーン取付溝に装着する。
- バルーンリング(大)がバルーン取付溝に取り付いていることを確認する。
- バルーン送水口より送水し、バルーン内の空気を抜く。

16. バルーン内の空気が抜けにくい場合は、送水しながらバルーンを指で押して、空気を押し出す。
17. 先端側のバルーンリング(小)を超音波内視鏡のバルーン取付溝に指で押し込んで取り付ける。
18. バルーン送水口より 1ml の滅菌水を送水し、バルーンが膨らむことを確認する。バルーン内部への空気の混入や、滅菌水の漏れ、バルーンのねじれがないことを確認する。
19. 滅菌水を吸引し、バルーンが縮むことを確認する。
20. バルーンを装着した超音波内視鏡を口腔より挿入する。
21. 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。
22. 超音波内視鏡を移動するときや穿刺をするときは、水を吸引しバルーンを縮めてから行う。
23. 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。
24. 超音波内視鏡からバルーンを丁寧に取り外す。
25. 使用したバルーンを地域の法規制に従って廃棄する。

<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 EB-530US	222AABZX00060000

<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) 本製品は EOG 滅菌済の単回使用品である。感染防止のため、バルーンからの水漏れ防止のため再使用しないこと。
- (2) バルーンへの送水は内視鏡画像、超音波画像を見ながら行うこと。気道をふさぐことがある。
- (3) バルーンは再使用しないこと。消毒・滅菌したバルーン取付具を使用すること。感染するおそれがある。
- (4) バルーンを使用する場合は必ずバルーンにキシロカインゼリーを塗布すること。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。体腔内を損傷するおそれがある。
- (5) 送水量は 1ml 以下で使用する。バルーンが外れたり、破裂することがある。
- (6) バルーンが体腔内に脱落した場合は、直ちに検査を中止して適切な方法で回収すること。体腔内を損傷するおそれがある。
- (7) 穿刺を行う場合はバルーンを縮めてから行うこと。

3. 機器の組み合わせ

- (1) バルーンへの送水は、シリンジにて手動で行うこと。シリンジ以外の機器で送水しないこと。

4. 洗浄・消毒

- (1) バルーンは EOG 滅菌済です。使用中に本製品が破損する可能性があるため、あらためて洗浄、消毒、滅菌は行わないこと。
- (2) バルーン取付具は消毒または滅菌したものを使用すること。
- (3) 超音波内視鏡の洗浄、消毒または滅菌はバルーンを外して行うこと。感染するおそれがある。

* 【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、損傷、炎症、回収不能・体内遺残、検査中断、時間延長、検査中止、不快感

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本製品は、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：滅菌パックは開封せず、梱包箱に入れた状態

* <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】

<使用者による保守点検事項>

点検項目	頻度
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	毎症例

【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）