

超音波用バルーン BS-101

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】

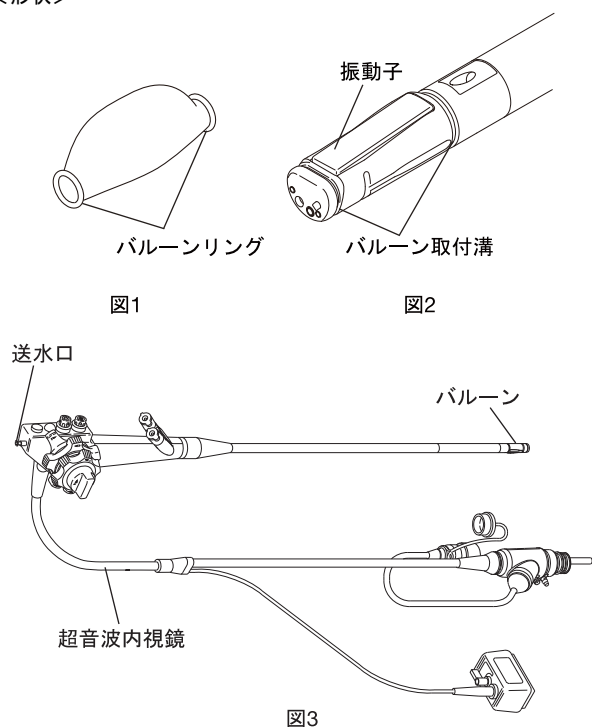
本製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、尋麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

使用方法

本製品を再使用しないこと。[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-530UL2 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		15.6mm
全長		34mm
膜厚	薄肉部	0.12mm
	厚肉部	0.32mm
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>

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る。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>

1. バルーンの型名が BS-101 であることを確認する。
2. 超音波内視鏡本体の表示を見て、バルーンを取り付ける超音波内視鏡が EG-530UL2 であることを確認する。
3. バルーンの使用期限が過ぎていないことを確認する。
4. 用途に適したレベルの消毒を行う。
5. 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。
6. バルーンを滅菌水に浸す。
7. 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。
8. バルーンの膨らんでいる部分が超音波内視鏡の振動子側に取り付くようにして、操作部側のバルーンリングを超音波内視鏡のパルーン取付溝に装着する。
9. バルーン送水口より送水し、バルーン内の空気を抜く。
10. バルーンの膨らんでいる部分が超音波内視鏡の振動子側に取り付くようにして、先端側のバルーンリングを超音波内視鏡のパルーン取付溝に装着する。
11. 超音波内視鏡の先端部を下に向け、シリンジで 5mL の滅菌水を注水する。
12. シリンジでバルーン内のすべての水を吸引し、バルーン内部への空気の混入がないことを確認する。
13. 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。
14. 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。
15. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
16. バルーンを装着した超音波内視鏡を口腔より挿入する。
17. 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。
18. 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。
19. 穿刺を行う場合は超音波画像で針が当たらない大きさまでバルーンを縮めてから行う。
20. 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。
21. 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>

本製品は下記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-530UL2	227AABZX00052000

指定の超音波内視鏡以外には使用しないこと。

<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) バルーンへの送水は超音波画像を見ながら 5mL 以下で行うこと。気道をふさぐことがある。
- (2) 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。
- (3) 送水量は 5mL 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。
- (4) 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。
- (5) 穿刺を行う場合は超音波画像で針があたらない大きさまで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、あらかじめ滅菌が行われていない。使用するときは、超音波内視鏡 EG-530UL2 の取扱説明書の手順に従い、用途に応じたレベルの消毒を行うこと。
- (2) 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。
- (3) 消毒を行うときには、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。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

バルーンは、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

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（当社データ）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、超音波内視鏡 EG-530UL2 の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
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：03-6419-8033