

バルーン BS-103

再使用禁止

【禁忌・禁止】

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>



図1

超音波用バルーン（以下、バルーン）は、超音波内視鏡 EG-580UR、EG-840UR と組み合わせて使用する。

1. 仕様

項目	諸元
内径	12.7mm
全長	20.5mm
注水量	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：合成 IR 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を超音波内視鏡のパルーン取付溝に取り付ける。超音波内視鏡から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】

本製品は、富士フイルム製の超音波内視鏡と組み合わせて使用し、超音波伝達媒体を封入することを目的とした製品である。また、本製品は小児および幼児への使用は意図していない。

【使用方法等】

<使用方法>

- 用途に応じたレベルの消毒・滅菌を行うこと。
- 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管路内に滅菌水を満たす。
- バルーン取付具を用いて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、滅菌水を注水する。
- バルーン内のすべての水を吸引し、バルーン内のエアールを取り除く。
- 再度滅菌水を注入し、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。
- 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-580UR	226AABZX00177000
超音波内視鏡 EG-840UR	305AABZX00035000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 準備と点検

- 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

- 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。
- 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. 消毒・滅菌

- 本製品のリプロセス方法については、組み合わせて使用する内視鏡の取扱説明書を参照すること。
- 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、用途に応じたレベルの消毒・滅菌を行うこと。
- 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。

感染、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>

本製品を開封した状態で保管しないこと。

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：-20～+60℃

湿度：10～85%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

取扱説明書を必ずご参照ください。

FQ158A

897N204893C

2307-2.0

<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。異常が見つかった場合は、新しいものと交換すること。

【保守・点検に係る事項】

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. 用途に応じたレベルの消毒・滅菌を行うこと。
3. 点検の結果、異常があったものは使用せず、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせること。

【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。

FQ158A

897N204893C

2307-2.0