

超音波用バルーン BS-104

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>

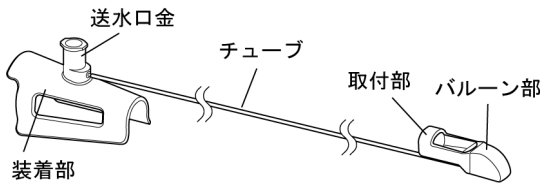


図1

1. 仕様

項 目	諸 元
先端最大径	8.9 mm (内視鏡への装着前寸法)
全長	660 mm (自然長)
注水量	1mL 以下
適用超音波内視鏡	EB-710US

2. 表記の説明

記 号	意 味
	製造日
	使用期限
	ロット番号
	EOG 滅菌済み
	包装が損傷している場合は使用しないこと
	無菌包装
	乾燥を保つこと 結露なきこと
	温度
	湿度
	気圧
	再使用禁止
	機器固有識別子
	添付文書参照（強制）
	数量
	適切なサイズ (9mm 以上) の気管内チューブを使用すること
	注水量は、1mL 以下にすること

3. 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
材質：シリコーンゴム

<作動・動作原理>

富士フィルム製の超音波内視鏡の先端に装着し、送水口金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、富士フィ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>

1. 内視鏡への装着

- (1) 内視鏡の操作部の傾斜部に本製品の装着部を丁寧に押し込む。

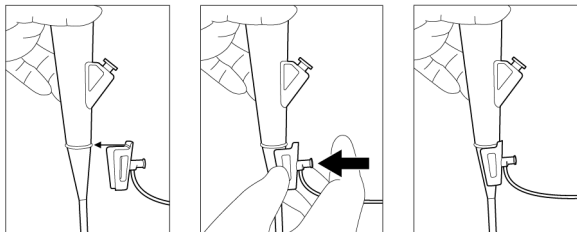


図2

- (2) 本製品の先端部（バルーン部と取付部）と内視鏡先端部を滅菌水に浸して濡らす。



図3

- (3) 内視鏡先端部にバルーン部を被せる。

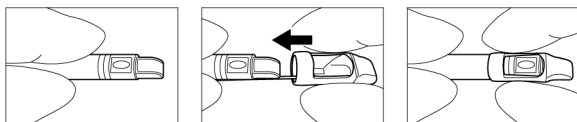


図4

- (4) 内視鏡先端がバルーン部の先端に接触していることを確認する。

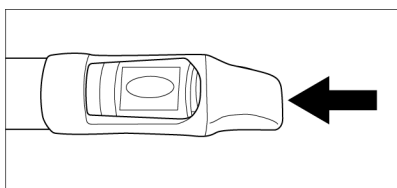


図5

- (5) バルーン部が捻じれていたり皺が寄っている場合は、取付部を回転したり押し込んで直す。

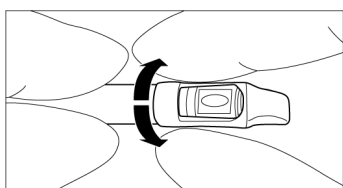


図6

- (6) 送水口金に滅菌水を満たしたシリンジを取り付ける。
(7) シリンジでバルーン部の内部が空気と滅菌水が半々になるまで滅菌水を注入する。

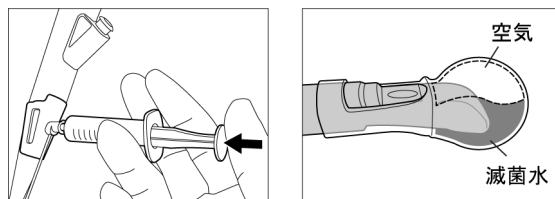


図7

- (8) 内視鏡先端下部を上側にして空気を内視鏡先端下部側に移動させる。
(9) 空気と滅菌水を吸引してバルーン部を完全に縮める。

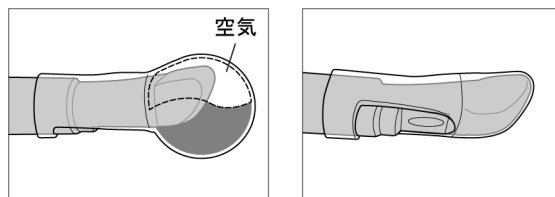


図8

- (10) 送水口金より1mLの滅菌水を注入してバルーン部を膨らませ、バルーン部の内部へ空気が混入していないことを確認する。

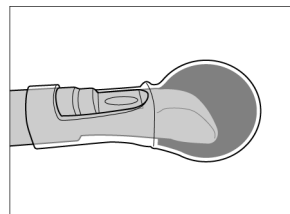


図9

- (11) 滅菌水を吸引してバルーン部を完全に縮める。

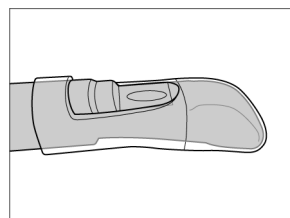


図10

2. 使用方法

- (1) 本製品を装着した内視鏡を口腔より挿入する。
(2) 観察したい部位に内視鏡を近づけ、シリンジでバルーン部に滅菌水を注入し、超音波観察を行う。
(3) 内視鏡を移動するときや穿刺をするときは、必要に応じて滅菌水を吸引し、バルーン部を縮めてから行う。
(4) 検査が終了したらバルーン部が縮んでいることを確認し、内視鏡をゆっくり引き抜く。

3. 取り外し

- (1) 内視鏡の振動子を掴まないように取付部のサイドを持ち、内視鏡から引き抜く。バルーン部が滑って掴みにくいときは、バルーン部をガーゼ等で挟んで引き抜く。

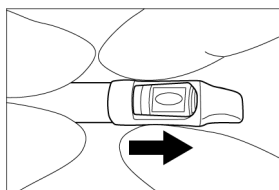


図11

- (2) 本製品の装着部を持ち、内視鏡操作部から引き抜く。

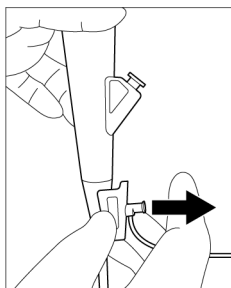


図12

<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	承認・認証・届出番号
超音波内視鏡 EB-710US	307AABZX00007000

<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) 本製品の外径に対して十分余裕のある内径のマウスピースや気管チューブ（少なくとも内径 9 mm以上）を使用すること。バルーン部が口腔内や気管内に脱落し、患者が誤えんして窒息の原因となるおそれがある。
- (2) バルーン部への注水は内視鏡画像、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) 本製品を使用する場合は必ずバルーン部に潤滑剤を塗布すること。本製品を装着した内視鏡の体内への挿入、引き抜きは、バルーン部が完全に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。
- (4) シリコンオイル成分を含んだ潤滑剤は使用しないこと。バルーン部にシリコンオイル成分が付着するとバルーン部が内視鏡先端から外れ易くなり口腔内や気管内に脱落し、患者が誤えんして窒息の原因となるおそれがある。
- (5) 内視鏡の挿入部に、キシロカインスプレーを直接噴霧しないこと。潤滑剤にワセリンなどの石油系潤滑剤またはオリーブオイルを使用しないこと。外装の劣化の原因となるおそれがある。
- (6) 注水量は 1mL 以下で使用する。バルーン部が外れたり、破裂することがある。
- (7) バルーン部が体腔内に脱落した場合は、直ちに検査を中止して把持鉗子等でバルーン部を掴んで回収すること。体腔内を損傷するおそれがある。
- (8) 穿刺を行う場合や内視鏡を押し引きする場合は、必要に応じてバルーン部を縮めてから行うこと。

- (9) マウスピースや気管チューブから内視鏡を引き抜く際は、バルーン部を完全に縮め、バルーン部がマウスピースまたは気管内チューブに引っかからないように内視鏡をまっすぐに引き抜くこと。マウスピースや気管チューブから内視鏡を斜めに引き抜くと、バルーン部が口腔内で脱落し、患者が誤えんして窒息の原因となるおそれがある。
- (10) マウスピースや気管チューブから内視鏡を引き抜く場合、抵抗を感じたときは無理に引き抜かないこと。バルーン部が口腔内や気管内で脱落し、患者が誤えんして窒息の原因となるおそれがある。
- (11) 内視鏡を患者体内から引き抜いたときに、内視鏡先端にバルーン部が装着されたままであることを確認すること。バルーン部が脱落している場合、すみやかにバルーン部を体内から取り出すこと。バルーン部を患者が誤えんして窒息の原因となるおそれがある。

3. 機器の組み合わせ

- (1) バルーン部への注水は、シリンジにて手動で行うこと。シリンジ以外の機器で注水しないこと。

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

【その他の有害事象】

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。

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、清潔な場所で保管すること。

保管上の注意

個包装のまま保管すること。

<有効期間>

本製品は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は滅菌後 36 ヶ月とする。

「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
本製品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）

