

器25 医療用鏡
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001

子宮頸ガン検査用カテーテル

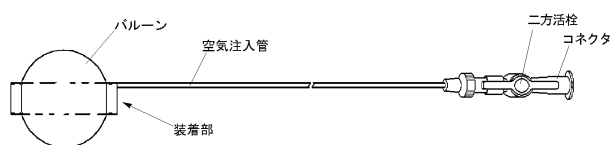
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、内視鏡に装着して用いるシリコンゴム製の子宮頸ガン検査用バルーンである。
2. 装着部の内径は、10.0mmである。



外観図

〈材質〉

バルーン：シリコンゴム
装着部：シリコンゴム
空気注入管：シリコンゴム
二方活栓：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

子宮頸部の観察の際に、内視鏡に装着し、腔内の拡張に用いる。

【使用方法等】

1. 操作方法
本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。
2. 一般的使用方法
 - 1) 滅菌包装より丁寧に取出し、外観上の異常がないことを確認する。
 - 2) 本品を内視鏡に装着した後、バルーン内に最大容量(20mL)の空気を注入し、漏れ、片膨れ等の異常のないことを確認(バルーン検査)する。
 - 3) バルーン検査後、バルーン内の空気を完全に抜く。
 - 4) バルーン全体に潤滑剤(リドカインゼリー等)を塗布し、慎重に腔内へ挿入する。
 - 5) 目的とする部位に本品のバルーン部があることを確認し、コネクタより空気を注入してバルーンを膨張させ、腔内狭窄部を拡張させる。
 - 6) 内視鏡で子宮頸部を観察する。
 - 7) 観察終了後、バルーン内の空気を完全に抜き、内視鏡と共に本品を抜去する。
3. 使用方法等に関連する使用上の注意
 - 1) バルーン検査により、漏れ、片膨れ等の異常が認められる場合は使用しないこと。[シリコンゴム製品は、自己密着性があり、膨張不能や片膨れが生じることがある]
 - 2) バルーンの最大容量(20mL)は、使用時の注入量ではない。

- 3) 使用時のバルーン注入量は、臨床上的判断により、最大容量(20mL)以下で決定すること。
- 4) 内視鏡に装着したバルーン的位置を再確認すること。[装着位置は、臨床上的判断により決定すること]
- 5) 内視鏡挿入前に、バルーン内の空気を完全に抜くこと。[空気が残ったまま挿入操作を行うと、バルーン破裂や粘膜損傷の原因となる]
- 6) バルーン全体に潤滑剤(リドカインゼリー等)を塗布すること。[潤滑剤を塗布せずに挿入すると、バルーン破裂や粘膜損傷の原因となる]
- 7) 空気注入管は、9.8N(1.0kgf)を越える力で引張らないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 滅菌包装より丁寧に取出し、破損等が生じていないことを確認すること。[破損等が生じている場合は、使用しないこと]
 - 2) 無理に引張ったり、切断、穴をあける等の追加工はしないこと。
 - 3) 刃物、鉗子、針等による傷には十分注意し、傷が生じている(生じた)場合は使用しないこと。[シリコンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下する]
 - 4) バルーンは、空気以外で膨張させないこと。[生理食塩水や造影剤等で膨張させると、溶質の結晶(固体化)による一方弁の機能不良が生じ、漏れやバルーン収縮不能等の原因となる]
 - 5) バルーン及び空気注入管は、鉗子等で把持しないこと。[傷が生じると、破損の原因となる]
 - 6) 腔内狭窄部でのバルーン過膨張に注意すること。[過膨張は、バルーン破裂や粘膜損傷の原因となる]
 - 7) 内視鏡の挿入、抜去及び挿入位置を調節する際は、バルーン内の空気を完全に抜いた後に行うこと。[バルーン内に空気が残ったまま挿入操作等を行うと、バルーン破裂や粘膜損傷の原因となる]
 - 8) 使用後は、廃棄物処理法に基づき適正に処理すること。
 - 9) 滅菌包装を開封した後、何らかの事情で使用しない場合は廃棄すること。
2. 不具合・有害事象
 - 1) 不具合
本品の使用に際し、以下のような不具合が生じる可能性がある。
 - ・不適正使用によるバルーン破裂
 - 2) 有害事象
本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性がある。
 - ・粘膜の損傷や出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、
清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
福島県西白河郡西郷村大字小田倉字大平200-2
TEL 0248-25-0790

製 造 元 富士システムズ株式会社

〈お問い合わせ先〉富士システムズ株式会社（東京本社） 東京都文京区本郷3丁目23番14号 TEL 03-5689-1927
--