

バルーン

BS-1

BS-2

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

天然ゴムに対する過敏症のある患者には使用しないこと。
[使用実績に基づき設定]

[アナフィラキシー反応]

この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、ショック等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

【形状・構造及び原理等】

** <形状>

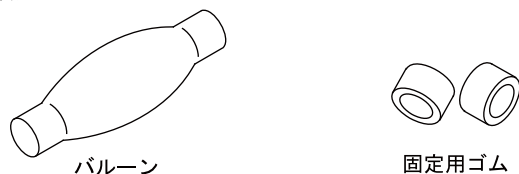


図1

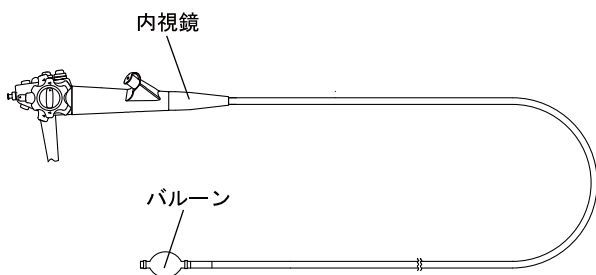


図2

1. 構成

** 本製品は、バルーンと固定用ゴムで構成する。

(図1参照)

本製品は指定の内視鏡と組み合わせて使用する。図2は組み合わせたときの状態である。

** 2. 仕様

項目	諸元	
型名	BS-1	BS-2
外径(伸展時)	25mm	35mm
有効長	40mm	40mm
全長	60mm	60mm
適用内視鏡	EC-450BI5、EN-450P5/20、EN-450T5/W、EI-580BT、EN-580XP、EN-530T、EN-580T	
規定圧力	5.6~8.2kPa	
注入量	35~50ml	
オートクレーブ	不可	
滅菌の有無	用時滅菌品	

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

バルーン : 天然ゴム

** 固定用ゴム: 天然ゴム

潤滑剤 : 炭水化物

<作動・動作原理>

** バルーンを固定用ゴムで指定の内視鏡に取り付ける。内視鏡のバルーン送気口から空気を送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】

経口または経肛門的に消化管(十二指腸以下)に挿入し、狭窄部の拡張などを行う。

【使用方法等】

<使用方法>

- 用途に適したレベルの消毒または滅菌を行う。
- バルーンの外観に亀裂やピンホールなどの異常がないことを確認する。
- 内視鏡の先端部に固定用ゴムを用いてバルーンを装着する。
- バルーンを装着した内視鏡を挿入する。
- 内視鏡の先端を固定したところで、バルーンに空気を送り、バルーンを膨らませる。
- 内視鏡を移動させる時はバルーンの空気を抜いて縮ませる。
- 検査が終了したら、体腔内の余分な空気を吸引する。
- バルーンの空気を抜いて、縮ませる。
- アングルつまみを操作し、わん曲部をほぼ真っ直ぐにして、ゆっくりと内視鏡を引き抜く。
- 内視鏡からバルーンと固定用ゴムを取り外す。
- バルーンと固定用ゴムを地域の法規制に従って廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FW705A

202B1223465E

1708-8.0-FS

**** <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・届出番号
電子内視鏡 EC-450BI5	220AABZX00290000
電子内視鏡 EN-450P5/20	220AABZX00241000
電子内視鏡 EN-450T5/W	220AABZX00242000
電子内視鏡 EI-580BT	227AABZX00036000
電子内視鏡 EN-580XP	225AABZX00137000
電子内視鏡 EN-530T	225AABZX00032000
電子内視鏡 EN-580T	224AABZX00160000

<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) アルミパックを最初に開封するときは、パック上部の点線に沿って、ハサミで切って開封すること。
 (2) 使用前に点検を行い、製品にキズ、変色等がある場合は使用しないこと。
 (3) バルーンは再使用しないこと。感染などにつながるおそれがある。
 (4) 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。
 (5) バルーンの着脱時には、保護具を着用すること。バルーンに付着した患者の体液が飛散して、術者、介助者が感染するおそれがある。
 (6) ラテックスアレルギーを持つ患者には使用しないこと。アナフィラキシー反応を引き起こすおそれがある。

3. 洗浄・消毒・滅菌

- (1) 本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行うこと。
 (2) 皮膚の保護のため、薬液洗浄、消毒の際には保護具を着用すること。
 (3) 消毒を行うときは、十分に換気すること。消毒液の蒸気は、人体に悪影響を与えるおそれがある。
 (4) ガス滅菌を行う場合は、水分を蒸発させること。水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。
 (5) エアレーションを行うこと。ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。

【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（ただし、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：アルミパックに入れて保管

<有効期間>

本製品は単回使用である。有効期間は製造後1年とする。

「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 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。

点検項目	頻度
外観の点検	毎症例
バルーンの拡張または収縮の点検	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

取扱説明書を必ずご参照ください。

FW705A

202B1223465E

1708-8.0-FS