

「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品

バルーン BS-3
 (-A1-, -A2-)

再使用禁止

**【警告】

適用対象(患者)

全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患、クローン病、狭窄、大きな潰瘍、腫瘍などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。[消化器内視鏡ガイドラインによる]

**【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]

- ・急性腹症のある患者
- ・重篤な急性炎症のある患者
- ・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]

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ね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

この製品を再使用しないこと。[感染を起こすおそれがある]

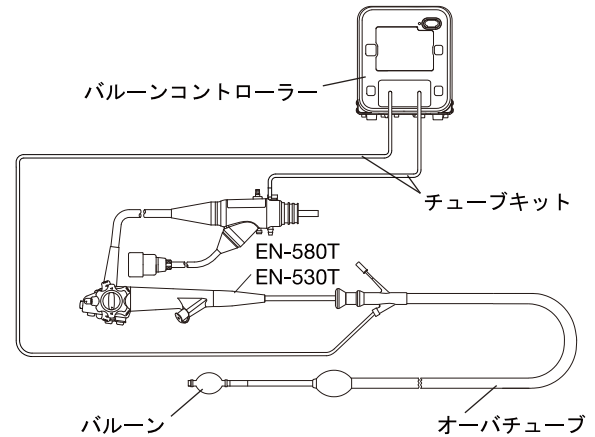


図2 (B)

1. 構成

** 本製品(図1)は、「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品である。外径により2種類に分類され、-A1-, -A2-の識別子を名称の後に付けて識別する。「ダブルバルーン内視鏡システム」は、本製品、内視鏡、オーバチューブ、バルーンコントローラーおよびチューブキットで構成され(表1、表2)、これらを接続して使用する。図2は接続時の状態である。

【形状・構造及び原理等】

* <形状>

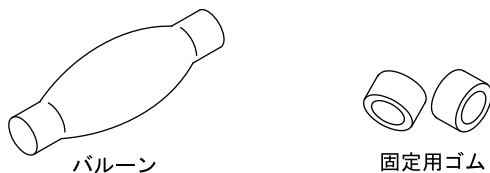


図1

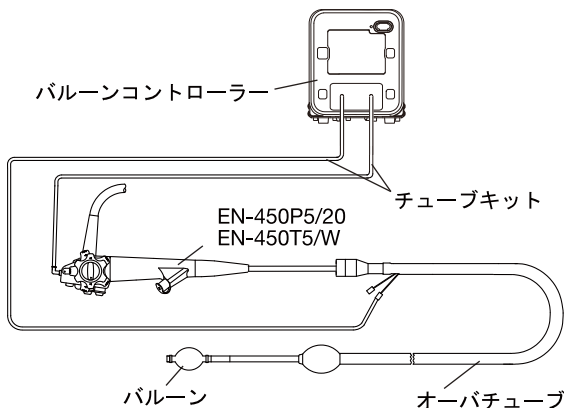


図2 (A)

** 表1 「ダブルバルーン内視鏡システム」の構成

構成機器名称	
内視鏡	電子内視鏡 EN-450P5/20
	電子内視鏡 EN-450T5/W
	電子内視鏡 EN-580T
	電子内視鏡 EN-530T
オーバチューブ ※1	オーバチューブ TS-12140
	オーバチューブ TS-13140
	オーバチューブ TS-1214B
	オーバチューブ TS-1314B
チューブキット※4	チューブキット TY-04
	チューブキット TY-06
	チューブキット TY-400
	チューブキット TY-500
バルーン ※1	バルーン BS-3 (識別子-A1-) ※2
	バルーン BS-3 (識別子-A2-) ※2
	バルーン BS-4
バルーンコントローラー※3	バルーンコントローラー PB-30

※1 オーバチューブおよびバルーンは滅菌済みの単回使用であり、消耗品のため補充用として単体流通することがある。

※2 バルーンは、患者の状態により適宜選択して使用する。

※3 バルーンコントローラーは単体でも流通する。

※4 チューブキットは、消耗品のため補充用として単体流通することがある。

なお、ダブルバルーン内視鏡システムの構成医療機器のうち既承認、既認証及び既届出の医療機器について、その製造販売承認、製造販売認証及び製造販売届出の情報を以下に示す。

構成医療機器である 既製造販売承認医療機器、 既製造販売認証医療機器又は 既製造販売届出医療機器の名称		製造販売承認番号、 製造販売認証番号又は 製造販売届出番号
主たる一般的名称	販売名	
ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-450P5/20	220AABZX00241000
ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-450T5/W	220AABZX00242000
ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-580T	224AABZX00160000
ビデオ軟性小腸鏡	電子内視鏡 EN-530T	225AABZX00032000
オーバチューブ	オーバチューブ TS-12140	220AABZX00316000
オーバチューブ	オーバチューブ TS-13140	220AABZX00317000
オーバチューブ	オーバチューブ TS-1214B	226AABZX00010000
オーバチューブ	オーバチューブ TS-1314B	226AABZX00011000
チューブキット	チューブキット TY-04	14B2X10002A0D005
チューブキット	チューブキット TY-06	14B2X10002A0D006
チューブキット	チューブキット TY-400	14B2X10002A0D007
チューブキット	チューブキット TY-500	14B2X10002A0D008
腸管用バルーン カテーテル	バルーン BS-4	22600BZX00345000
内視鏡用バルーン ポンプ	バルーンコントロー ラー PB-30	14B2X10002A0V013

製造販売業者名：自社

*** 表2 構成機器の組合せ

販売名	ダブルバルーン内視鏡システム				
	内視鏡	オーバ チューブ	チューブ キット ※7	バルーン	バルーン コント ローラー
-450P-	電子内視鏡 EN-450P5/20	TS-12140 ※3	TY-04※3	BS-3 (識別子 -A2-) ※1	PB-30 ※2
-450T-	電子内視鏡 EN-450T5/W		TY-04※4		
-580T-	電子内視鏡 EN-580T	TS-13140 ※4	TY-06※4		
-530T-	電子内視鏡 EN-530T		TY-06※4		
-580TB-	電子内視鏡 EN-580T	TS-1314B ※5	TY-500※5	BS-4※6	

※1 本製品のうち識別子が-A1- (外径 25mm) のものは、補充用として単体流通のみを行う。BS-4 も組み合わせ可。

※2 バルーンコントローラーを含まない製造販売形態もある。PB-30 は単体でも流通する。

※3 TS-1214B および TY-400 も組合せ可。

※4 TS-1314B および TY-400、TY-500 も組合せ可。

※5 TS-13140 および TY-06 も組合せ可。

※6 BS-3 も組合せ可。

※7 チューブキット TY-04、TY-06、TY-400 は単体流通のみを行う。

2. 仕様

項目	バルーン BS-3	
	-A1-	-A2-
識別子	-A1-	-A2-
外径 (伸展時)	25mm	35mm
有効長	40mm	
全長	60mm	
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	滅菌済み (EOG)	

3. 動作環境

** 温度: +10 ~ +40°C

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】

本製品は、「経口または経肛門的に小腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること」を目的に使用されるダブルバルーン内視鏡専用のバルーンである。

【使用方法等】

<使用方法>

1. バルーンおよび固定用ゴム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。
2. 内視鏡にオーバチューブを装着する。
3. 内視鏡の先端部にバルーンを取り付ける。
4. バルーンの両端に固定用ゴムを取り付け、内視鏡にバルーンを固定する。
5. 内視鏡とオーバチューブのバルーン送気口にバルーンコントローラーを接続し、各々のバルーンの動作確認を行う。バルーンコントローラーとバルーン送気口との接続が正しいことを確認する。
6. バルーンから空気を抜いて縮ませた状態でオーバチューブを装着した内視鏡を口腔または肛門から挿入していく。
7. 小腸まで挿入し、内視鏡のバルーンに空気を入れて膨らませて体内 (小腸) に固定する。
8. 内視鏡を移動させるときはバルーンの空気を抜いて縮ませる。
9. 小腸まで挿入し、内視鏡のバルーンを膨らませて体内 (小腸) に固定する。
10. 適宜、X線透視により、バルーン、オーバチューブ、内視鏡の状態を確認する。
11. オーバチューブを内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、バルーンを膨らませて体内 (小腸) に固定する。
12. 内視鏡のバルーンを縮めて挿入し、再び内視鏡のバルーンを膨らませて体内 (小腸) に固定する。
13. オーバチューブのバルーンを縮め、内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、再びオーバチューブのバルーンを膨らませて体内 (小腸) に固定する。
14. オーバチューブごと内視鏡を引いて腸管を畳み込む。
15. 12~14 を繰り返して挿入する。

FW678A-6 202B1223487D

1707-4.0-FL

16. 検査が終了したら、内視鏡とオーパチューブ双方のバルーンを縮め、内視鏡をオーパチューブとともにゆっくり引き抜く。
17. 使用したバルーンは地域の法規制に従って廃棄する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は表2に示す医療機器と組み合わせて使用する。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

** 1. 準備と点検

- (1) 本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済み製品である。滅菌パック開封前に下記の内容を確認すること。
 - 使用する内視鏡に適合していること
 - 滅菌パックが開封、破損又は汚損されていないこと
 - 使用期限内であること
- (2) 使用直前に下記の内容を確認すること。
 - バルーン、固定用ゴム全体の外観に傷、へこみ、変色等や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁や突起がないこと
 - 内視鏡に取り付けた後、送気口より空気を入れてバルーンが膨らみ、空気漏れがないこと
- (3) 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。
- (4) 咽頭または食道ではバルーンを膨らませないこと。窒息のおそれがある。

2. 準備・使用方法

- (1) 滅菌パックは使用直前に開封すること。感染のおそれがある。
- (2) バルーンを使う場合は、十分な体外での基礎実験を術者自身が行い、バルーンの膨らみ具合を習得してから行うこと。バルーンを膨らませすぎると腸管を傷めるおそれがある。
- (3) 内視鏡やオーパチューブの挿入、引き抜きはゆっくりと行うこと。オーパチューブを挿入する際は、内視鏡とオーパチューブの隙間に腸管を巻き込まないようにゆっくり操作すること。
- (4) 内視鏡を強く消化管壁に押しつけないこと。バルーンを膨らませたまま、内視鏡を挿入したり、引き抜いたりしないこと。消化管壁を傷めるおそれがある。
- (5) オーパチューブ、内視鏡のバルーン送気口には水を混入させないこと。バルーンコントローラーで膨張/収縮できなくなることもあり、消化管壁を傷めるおそれがある。
- (6) 内視鏡のバルーン送気口に水が混入した場合には、バルーン送気管路の乾燥を実施すること。必要に応じてバルーン送気管路の洗浄を実施すること。バルーンを新品と交換すること。
- (7) オーパチューブを使用した際の有害事象として、粘膜の損傷、肺炎、高アミラーゼ血症などが報告されている。症例中、症例後も患者の経過を観察し、これらの有害事象の有無を確認すること。必要に応じて、適切な処置を行うこと。
- (8) オーパチューブとバルーンをラテックスアレルギーを持つ患者に使用しないこと。アナフィラキシー反応を起こすことがある。
- (9) 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ことを確認してから行うこと。
- (10) 出血した箇所、腸管の過度な短縮を行わないこと。塞栓症を起こすおそれがある。
- (11) 本製品は、X線透視下で使用することを前提としている。X線画像でバルーン、オーパチューブ、内視鏡の状態を確認しながら操作すること。
- (12) チューブキットが折れ曲がったり、つぶれないようにすること。異常がある場合は、新しいチューブキットと交換すること。
- (13) チューブキットを踏んだり、物を載せたりしないこと。

- (14) 使用中に異常を感じたら、使用を中止すること。
 - バルーンが膨張/収縮できない場合、チューブキットに折れ、つぶれ、詰まり等の異常がないか確認すること。
 - チューブキットに異常がなく、バルーンが縮まない場合、シリンジを使用し、バルーンを縮ませてから内視鏡とオーパチューブと一緒にゆっくりと引き抜くこと。シリンジで縮まない場合、医師の判断の元、適切に対処すること。

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

本製品の使用との関連性を否定できない有害事象として、急性肺炎と高アミラーゼ血症が報告されているため、注意して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本製品は、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所にて保管すること。

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：包装箱のまま保管

<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。有効期間は製造後2年。「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、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

** 【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

富士フィルム株式会社

TEL：0120-771669

販売業者

富士フィルムメディカル株式会社

TEL：03-6419-8033

