

## バルーン BS-4

### 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】

##### 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]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### \*\* <形状>

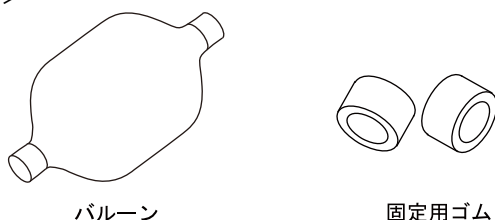


図1

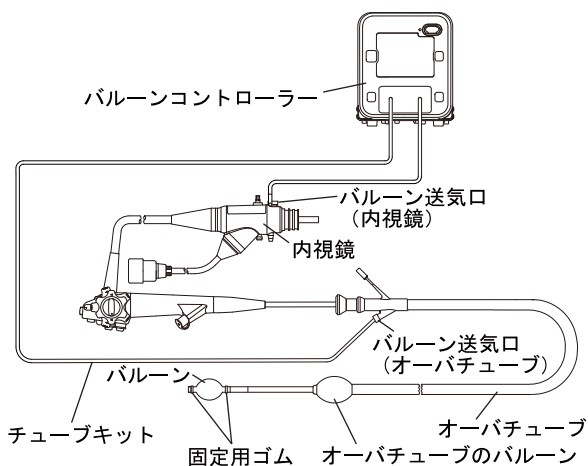


図2

#### 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
適用内視鏡	EC-450BI5、EI-580BT、EN-450P5/20、EN-450T5/W、EN-530T、EN-580T、EN-580XP
外径 (伸展時) ※1	35mm
有効長	50mm
全長	66mm
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)

※1 バルーンコントローラーの送気を 40 秒間作動させた際の最大外径は 55mm

#### 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 : シリコーンゴム  
固定用ゴム: シリコーンゴム

#### <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】

消化管に挿入し、消化管の粘膜に対して内視鏡先端部の固定を行うこと。

#### 【使用方法等】

##### <使用方法>

- 滅菌パックが破れていないこと、使用期限内であることを確認する。
- 滅菌パックからバルーンを取り出し、異物の付着や傷、ピンホール等の異常がないことを確認する。
- オーバチューブを装着した内視鏡の先端部にバルーンを取り付ける。
- 滅菌パックから固定用ゴムを取り出す。
- バルーンと同様に、固定用ゴムに、異物の付着や傷、ピンホール等の異常がないことを確認する。
- ST-10 を用いて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。
- バルーンコントローラーに接続されたチューブキットを内視鏡の送気口に接続する。
- バルーンコントローラーのバルーン側のスイッチを押し、バルーンが膨らむことを確認する。

\*\* 9. スイッチをもう一度押して、バルーンが縮むことを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FQ002A-6 202B1223530B  
1707-3.0-DC

- \*\* 10. バルーンを縮ませた状態で、オーバチューブを装着した内視鏡を挿入する。
- 11. 目的の部位まで挿入し、内視鏡のバルーンを膨らませて体腔内に固定する。
- 12. オーバチューブを内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、オーバチューブのバルーンを膨らませて体腔内に固定する。
- \*\* 13. 内視鏡のバルーンを縮めて、内視鏡を挿入し、再び内視鏡のバルーンを膨らませて体腔内に固定する。
- \*\* 14. 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腔内に固定する。
- 15. 13、14を繰り返して挿入する。
- \*\* 16. 検査が終了したら、バルーンを縮ませてから内視鏡とともにゆっくり引き抜く。
- 17. 使用したバルーンを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 EI-580BT	227AABZX00036000
電子内視鏡 EN-450P5/20	220AABZX00241000
電子内視鏡 EN-450T5/W	220AABZX00242000
電子内視鏡 EN-580T	224AABZX00160000
電子内視鏡 EN-530T	225AABZX00032000
電子内視鏡 EN-580XP	225AABZX00137000
オーバチューブ TS-13101	220AABZX00315000
オーバチューブ TS-12140	220AABZX00316000
オーバチューブ TS-13140	220AABZX00317000
オーバチューブ TS-1114B	225AABZX00138000
オーバチューブ TS-1214B	226AABZX00010000
オーバチューブ TS-1314B	226AABZX00011000
バルーンコントローラー PB-30	14B2X10002A0V013

**<使用方法等に関連する使用上の注意>**

**1. 準備と点検**

- (1) 本製品が破損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) 本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済み製品である。滅菌パックが開封、破損、または汚損されたものは使用しないこと。使用期限内に使用すること。
- (2) 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使用すること。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) 滅菌パックは使用前に開封すること。開封後、長時間放置すると、感染のおそれがある。
- (4) 固定用ゴム取付具 ST-10 を用いて固定用ゴムを取り付けること。固定用ゴムの取り付け時には、取付具をバルーンに強く擦り付けないこと。バルーンに傷が付くおそれがある。
- (5) 他機種 (BS-2 等) の固定用ゴムは組み合わせて使用しないこと。必ず内視鏡が乾いている状態で固定用ゴムを取り付けること。術中に固定用ゴムが外れるおそれがある。
- (6) 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。
- (7) 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または収縮できなくなることがあり、消化管壁を傷めるおそれがある。
- (8) 出血した箇所、腸管の短縮を行わないこと。塞栓症を起こすおそれがある。患者の状態を適切に観察し、塞栓症を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行うこと。
- (9) 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、オーバチューブ、内視鏡の状態を確認しながら操作すること。

- (10) 使用中に内視鏡の挿入に抵抗を感じたり、バルーンの拡張または収縮に異常を感じたら、使用を中止すること。また、以下を確認すること。
  - チューブキットのつぶれ、折れがないか確認すること。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。
  - バルーンが拡張または収縮できない場合、固形物や液体が詰まるなど送気管路に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、バルーンが収縮しない場合、本製品の取扱説明書に記載されている方法で対処すること。

**【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、粘膜炎の損傷、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。

**【保管方法及び有効期間等】**

**<保管方法>**

バルーンは下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件

\*\* 温度：-10～+60℃

湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：個装箱のまま保管

**<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。有効期間は滅菌後3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

海外製造所

大連庫利艾特医療制品有限公司（Dalian Create Medical Products Co., Ltd.）

海外製造所の国名

中華人民共和国

販売業者

富士フィ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。

FQ002A-6

202B1223530B

1707-3.0-DC