＊＊2026 年 6 月改訂（第 10 版）　　承認番号　21900BZX00758000
＊2023 年 7 月改訂（第 9 版）

機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管　管理医療機器　腸管用バルーンカテーテル　JMDN コード：70237000

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＞

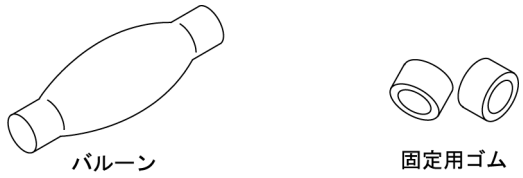


図1

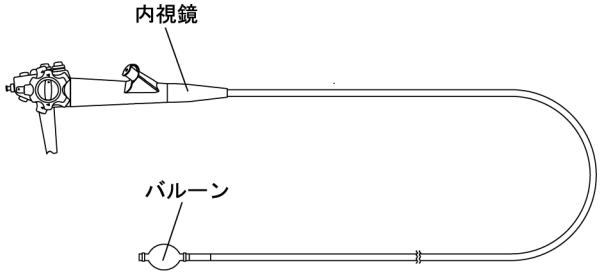


図2

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	EN-450P5/20、EI-580BT、EN-580XP、EN-580T、EN-840T	
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＞

1. 用途に適したレベルの消毒または滅菌を行う。
2. 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。
3. 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。
4. バルーンを装着した内視鏡を挿入する。
5. 内視鏡の先端を固定したいところで、バルーンに空気を送り、バルーンを膨らませる。
6. 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。
7. 検査が終了したら、体腔内の余分な空気を吸引する。
8. バルーンの空気を抜いて、縮ませる。
9. 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。
10. 内視鏡からバルーンと固定用ゴムを取り外す。
11. 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。

** ＜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　EN-450P5/20	220AABZX00241000
電子内視鏡　EI-580BT	227AABZX00036000
電子内視鏡　EN-580XP	225AABZX00137000
電子内視鏡　EN-580T	224AABZX00160000
電子内視鏡　EN-840T	305AABZX00016000

＜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。

＊【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。

アナフィラキシーショック、ガス塞栓症、感染、損傷、炎症、穿孔、回収不能・体内遺残、化学的損傷、検査中断

【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。有効期間は製造後１年とする。

「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＞

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：0570-02-7007（ナビダイヤル）

取扱説明書を必ずご参照ください。