＊＊2025 年 6 月改訂（第 8 版）　　承認番号　22600BZX00345000
＊2024 年 7 月改訂（第 7 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-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］

使用前点検および緊急時のバルーン収縮以外では、バルーン操作にシリンジを使用しないこと。
［患者体腔内にあるバルーンの拡張操作にシリンジを使用すると、バルーンの過拡張により穿孔を起こすおそれがある。］

**【形状・構造及び原理等】**

＊＜形状＞

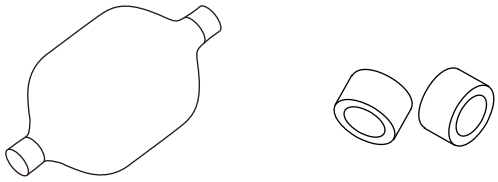



図1

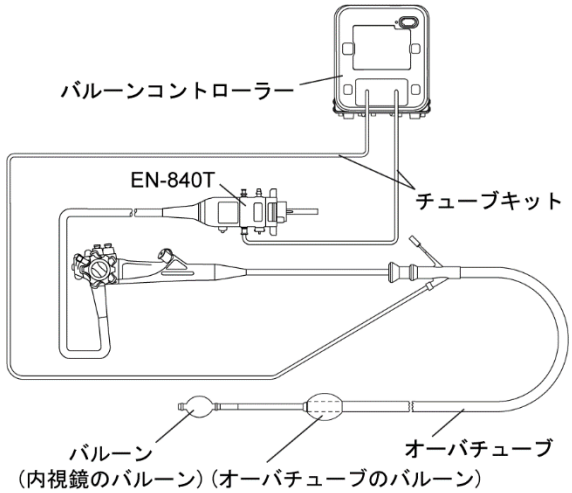



図2

＊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 EN-840T との接続時の例である。

2. カテーテル規格（JIS T 3240:2011）
規定圧力：5.6～8.2kPa

＊3. 仕様

| 項目 | 諸元 |
|---|---|
| 適用内視鏡 | EI-580BT、EN-450P5/20、EN-580T、EN-580XP、EN-840T |
| 外径（伸展時）※1 | 35㎜ |
| 有効長 | 50㎜ |
| 全長 | 66㎜ |
| 容量 | 35ml |
| 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 55㎜

4. 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＞

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 滅菌パックから固定用ゴムを取り出す。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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　202B1223530H
2506-8.0

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　EI-580BT | 227AABZX00036000 |
| 電子内視鏡　EN-450P5/20 | 220AABZX00241000 |
| 電子内視鏡　EN-580T | 224AABZX00160000 |
| 電子内視鏡　EN-580XP | 225AABZX00137000 |
| 電子内視鏡　EN-840T | 305AABZX00016000 |
| バルーンコントローラー　PB-30 | 14B1X10022A0V013 |
| 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 |

＜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) 滅菌パックは使用直前に開封すること。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) 出血した箇所で、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＞

＊［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。

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

個装箱のまま保管すること。

＜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（弊社データ）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

富士フイルム株式会社

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。