

機械器具 (51) 医療用嚙管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用食道用チューブ JMDN 35416002

トップ 止血用バルーン

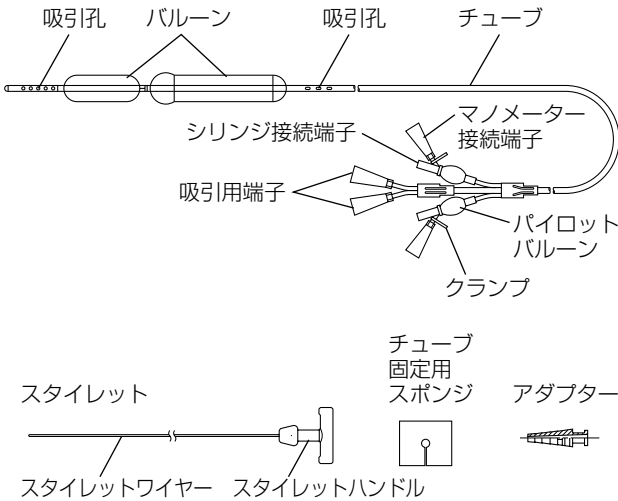
(バリオキヤスバルーン)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造等】

<構造図(代表図)>



- * S BチューブタイプはSengstaken-Blakemore Tubeで、4ルーメン2バルーンで構成されており、食道静脈瘤止血用です。
- * ストマックバルーンチューブタイプは2ルーメン1バルーンで構成されており、胃静脈瘤止血用です。
- * リントンチューブタイプは3ルーメン1バルーンで構成されており、胃静脈瘤止血用です。
- * S Bチューブタイプ、ストマックバルーンチューブタイプともに、胃静脈瘤止血用大型胃バルーン付きのL型がある。

(材質)

バルーン	シリコーンゴム
チューブ	シリコーンゴム

品 種	止血部位		バルーン		吸引口	
	胃	食道	胃	食道	胃	食道
SBチューブタイプ (16Fr、18Fr)		○	○	○	○	○
ストマックバルーン チューブタイプ	○		○		○	
リントンチューブ タイプ	○		○		○	○
SBチューブタイプ L型	○	○	L型	○	○	○
ストマックバルーン チューブタイプL型	○		L型		○	

【性能、使用目的、効能又は効果】

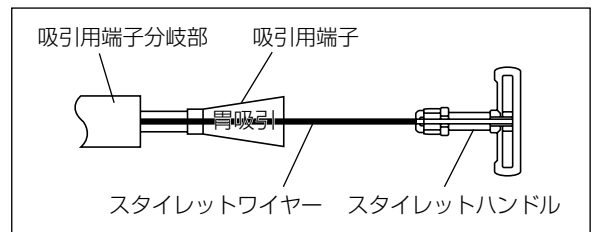
- ・本品は食道静脈瘤出血または、胃静脈瘤出血に際し、緊急圧迫止血を施行するためのバルーン付きチューブです。

【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】

●標準的な挿入方法

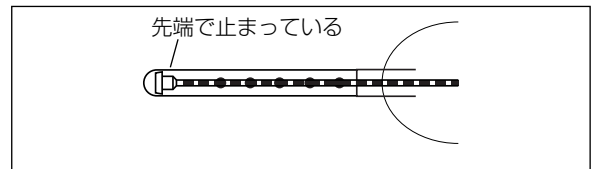
○全製品共通

- (1) スタイレットハンドルを胃吸引用端子内に、胃吸引口より飛び出さないように押し込み、チューブ内にスタイレットワイヤーを固定する。

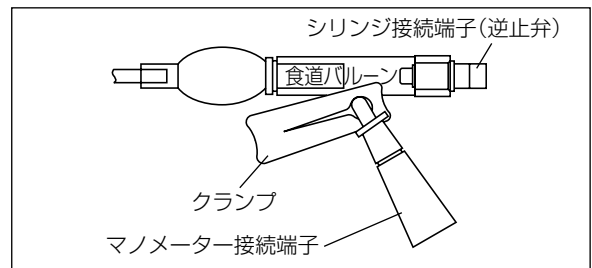


<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・この時、スタイレットワイヤーが、チューブの先端で止まっていることを確認すること。



- (2) マンメーター接続端子をクランプにより遮断し、シリンジ接続端子より空気を注入してバルーンが正常に膨らむことを確認する。



<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・2バルーンタイプの場合、両方のバルーンが正常に膨らむことを確認すること。
- (3) バルーンから空気を完全に抜く。
- (4) チューブの先端及びバルーン部全体にキシロカインゼリー等の潤滑剤を塗布する。
- (5) 鼻孔および咽頭後部に表面麻酔剤を噴霧する。
- (6) 鼻孔よりチューブを挿入し、食道内へ進める。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・成人の場合、少なくとも50cmの目盛近くまで、チューブを挿入すること。
- (7) 胃バルーンが胃内に入ったところで、スタイレットハンドルを吸引用端子から外す。
- (8) 吸引用端子分岐部を軽く握り、スタイレットハンドルを引いて、チューブ内からスタイレットワイヤーを抜く。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・途中まで抜いたスタイレットを押し戻さないこと。

●標準的な止血方法

○ストマックバルーンチューブタイプ

- (1) 胃バルーンが胃内にあることを確認し、必要量の空気(200mL~250mL)を注入し、胃バルーンを膨らませる。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・バルーン注入量は350mLを超えないようにすること。
- (2) チューブを上方に静かに引っ張り、胃バルーンが胃食道接合部に接したところでチューブの固定操作に入る。チューブの固定は、鼻から出たチューブを軽く引っ張り、同封のスポンジの切り込みにチューブをはさんで、前鼻孔部にテーピングでしっかりと固定する。
- (3) 胃吸引口から胃内の空気、水、血液等を吸引する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・1回の吸引ごとに50mL程度の水でチューブと胃を洗浄すること。チューブ内に血液の凝固が生じると吸引能力が低下する。
- (4) 血液等の除去が終わり、止血が確認されたら、胃バルーン圧を少しずつ下げ、出血しない程度の低い圧力で、12時間以上48時間以内の間維持する。
- (5) 止血を確認後、胃バルーン内の空気を抜き、チューブを抜き取る。

○ストマックバルーンチューブタイプL型

- (1) 胃バルーンが胃内にあることを確認し、胃バルーンを膨らませる。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・胃底部静脈瘤に対して使用する場合は、まず必要量の空気(200mL)、次に水(200~300mL)を注入し、胃バルーンを膨らませること。
- ・胃底部以外の静脈瘤に対して使用する場合は、空気のみを注入し、水は注入しないこと。
- ・バルーン注入量は、800mLを超えないようにすること。
- (2) カテーテルを上方に1~15N(0.1~1.5kg)の牽引力で引っ張り、やや弱めの牽引力で胃バルーンを胃底部に固定する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・胃バルーンが胃底部を確実に圧迫していることをX線透視で確認すること。
- (3) チューブの固定は、鼻から出たチューブを軽く引っ張り、同封のスポンジの切り込みにチューブをはさんで、前鼻孔部にテーピングでしっかりと固定する。
- (4) 胃吸引口から胃内の空気、水、血液等を吸引する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・1回の吸引ごとに50mL程度の水でチューブと胃を洗浄すること。チューブ内に血液の凝固が生じると吸引能力が低下する。
- (5) 血液等の除去が終わり、止血が確認されたら、胃バルーン圧を少しずつ下げ、出血しない程度の低い圧力で、12時間以上48時間以内の間維持する。
- (6) 止血を確認後、胃バルーン内の空気及び水を抜き、チューブを抜き取る。

○リントンチューブタイプ

- (1) 胃バルーンが胃内にあることを確認し、必要量の空気(200mL~250mL)を注入し、胃バルーンを膨らませる。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・バルーン注入量は350mLを超えないようにすること。
- (2) チューブを上方に静かに引っ張り、胃バルーンが胃食道接合部に接したところでチューブの固定操作に入る。チューブの固定は、鼻から出たチューブを軽く引っ張り、同封のスポンジの切り込みにチューブをはさんで、前鼻孔部にテーピングでしっかりと固定する。
- (3) 胃吸引口および食道吸引口から胃・食道内の空気、水、血液等を吸引する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・1回の吸引ごとに50mL程度の水でチューブと胃および食道を洗浄すること。チューブ内に血液の凝固が生じると吸引能力が低下する。
- (4) 血液等の除去が終わり、止血が確認されたら、胃バルーン圧を少しずつ下げ、出血しない程度の低い圧力で、12時間以上48時間以内の間維持する。
- (5) 止血を確認後、胃バルーン内の空気を抜き、チューブを抜き取る。

○SBチューブタイプ

- (1) 胃バルーンが胃内にあることを確認し、必要量の空気(200mL~250mL)を注入し、胃バルーンを膨らませる。
- (2) チューブを上方に静かに引っ張り、胃バルーンが胃食道接合部に接したところでチューブの固定操作に入る。チューブの固定は、鼻から出たチューブを軽く引っ張り、同封のスポンジの切り込みにチューブをはさんで、前鼻孔部にテーピングでしっかりと固定する。
- (3) 胃吸引口および食道吸引口から胃・食道内の空気、水、血液等を吸引する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・1回の吸引ごとに50mL程度の水でチューブと胃および食道を洗浄すること。チューブ内に血液の凝固が生じると吸引能力が低下する。
- (4) 食道バルーン側マンメーター接続端子にマンメーターを接続し、クランプを開放して、食道バルーンに4~5kPa(30~40mmHg)の空気圧をかける。
- (5) 血液等の除去が終わり、止血が確認されたら、食道バルーン圧を少しずつ下げ、出血しない程度の低い圧力で、12時間以上48時間以内の間維持する。

- (6) 止血を確認後、食道バルーンおよび胃バルーン内の空気を抜いて、チューブを抜き取る。

○SBチューブタイプL型

- (1) 胃バルーンが胃内にあることを確認し、胃バルーンを膨らませる。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・胃底部静脈瘤に対して使用する場合は、まず必要量の空気(200mL)、次に水(200~300mL)を注入し、胃バルーンを膨らませること。
 - ・胃底部以外の静脈瘤に対して使用する場合は、空気のみを注入し、水は注入しないこと。
 - ・バルーン注入量は、800mLを超えないようにすること。
- (2) チューブを上方に1~15N(0.1~1.5kg)の牽引力で引っ張り、やや弱めの牽引力で胃バルーンを胃底部に固定する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・胃バルーンが胃底部を確実に圧迫していることをX線透視で確認すること。
- (3) チューブの固定は、鼻から出たチューブを軽く引っ張り、同封のスポンジの切り込みにチューブをはさんで、前鼻孔部にテーピングでしっかり固定する。
- (4) 胃吸引口および食道吸引口から胃・食道内の空気、水、血液等を吸引する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・1回の吸引ごとに50mL程度の水でチューブと胃および食道を洗浄すること。チューブ内に血液の凝固が生じると吸引能力が低下する。
- (5) 食道バルーン側マンノメーター接続端子にマンノメーターを接続し、クランプを開放して、食道バルーンに4~5kPa(30~40mmHg)の空気圧をかける。
- (6) 血液等の除去が終わり、止血が確認されたら、食道バルーン圧および胃バルーン圧を少しずつ下げ、出血しない程度の低い圧力で、12時間以上48時間以内の間維持する。
- (7) 止血を確認後、食道バルーンおよび胃バルーン内の空気及び水を抜いて、チューブを抜き取る。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・食道バルーン内圧が6kPa(45mmHg)以上になると、患者に苦痛を与えるだけでなく、時として食道破裂をきたし致命的となるので、食道バルーン内圧は上げ過ぎないように十分に注意すること。
- ・シリコン製バルーンからは、空気が拡散により徐々に失われるので、定期的にバルーンの膨らみを確認すること。
- ・バルーンは鋭利なものに接触すると破裂する場合がありますので、取り扱いには十分注意すること。
- ・バルーンおよびチューブには、バリウムや造影剤および生理食塩水等、閉塞の恐れのある物は注入しないこと。
- ・万が一、食道バルーンによる気道の閉塞が生じた場合には、直ちにバルーン内の空気を吸引又はチューブを切断して抜き、チューブを抜去すること。

- ・食道および食道胃接合部のビランを防止するため、48時間以上の留置はしないこと。また、粘膜損傷を防ぐため、6時間ごとに5分間は、食道バルーン内の空気を抜くこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- ・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<使用の期限>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。
(自己認証により設定)

【包装】

1本/箱

【主要文献および文献請求先】

<主要文献>

大政良二、他：腹部救急診療の進歩、12(3)：433-435、1992.

<文献請求先>

株式会社トップ 営業本部
TEL 03-3882-3101 FAX 03-3881-8163

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】※

製造販売元 株式会社トップ(添付文書の請求先)
〒120-0035 東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造元 株式会社トップ

