**2021年10月 1日改訂(第９版)
*2018年 2月 1日改訂(第８版)
医療機器認証番号15700BZZ00664000

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

ＴＳＢチューブ

再使用禁止

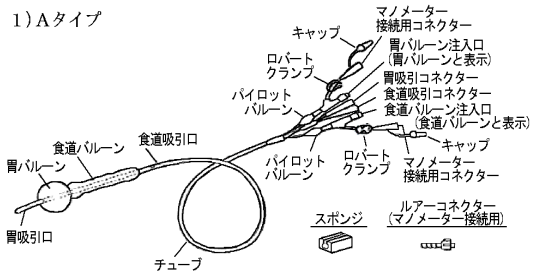
【警告】
1. 使用方法
1)胃バルーンが収縮し、食道バルーンがずれて気道を閉塞した場合は、直ぐにチューブを切断してバルーンを収縮させて抜去すること。[窒息する危険性がある。]

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
以下の患者には適用しないこと。
・小児［本品は成人用のため小児に適用した場合、食道破裂や食道裂傷の危険性がある。］

2. 使用方法
1)再使用、再滅菌禁止
2)48時間以上使用しないこと。[バルーン異常、チューブ異常、接続異常の可能性および患者への感染、食道粘膜壊死、食道びらん、胃食道接合部びらんを発生させる危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】
１．構造

1)Aタイプ



2)単バルーン

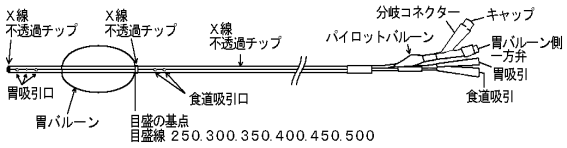


図1

２．種類
本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号 Aタイプ	径 mm(Fr)	胃バルーン		食道バルーン
		長さ (mm)	容量 (mL)	長さ (mm)
MD-47016A	5.3(16)	50	300	145
MD-47018A	6.0(18)			
MD-47020A	6.7(20)			
単バルーン				
MD-47118	6.0(18)	80	700	－

※全長　Aタイプ：1,000mm
単バルーン：1,170mm
※本品はＥＯＧ滅菌済みである。

３．材質

体液接触部	材質
チューブ	シリコーンゴム
胃バルーン	
食道バルーン	

４．作動・動作原理
本品は食道静脈瘤破裂による出血を胃バルーンおよび食道バルーンで圧迫止血する。

【使用目的又は効果】
胃・食道静脈瘤の出血を圧迫止血すること。

【使用方法等】
*1. 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
・本品
・シリンジ（バルーン膨張用）
・血圧測定用マノメーターなど（バルーン内圧測定用）
・サクションライン
・潤滑剤(キシロカインスプレー、キシロカインゼリーなど)
・温水（胃内洗浄用）
・絆創膏
・三方活栓
・カテーテルチップ
2. 本品の内容を確認する。本品の内容は以下の通り。
・ＴＳＢチューブ　1本
（Aタイプ、単バルーンのいずれか）
・スポンジ　1個
・ルアーコネクター（マノメーター接続用）　1個
3. 滅菌袋を開封して本品を取り出し、チューブ、バルーンに傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常がないことを確認する。
4. ２つある（単バルーンは１つの）マノメーター接続用コネクターあるいは分岐コネクターにキャップを強く差し込む。Ａタイプはロバートクランプを閉じる。
5. 胃バルーン注入口、および食道バルーン注入口からシリンジで胃バルーンに30mL、食道バルーンに90mLの空気を注入して、１分間放置し、バルーンに漏れのないことを確認する。
6. ロバートクランプを開け、マノメーター接続用コネクターあるいは分岐コネクターのキャップを外して空気を抜き、胃バルーン、食道バルーンを収縮させる。単バルーンの場合は、胃バルーンのみ収縮させる。
7. 本品の先端部、胃バルーン、食道バルーンに潤滑剤（キシロカインゼリー）を塗布する。単バルーンは、先端部と胃バルーンに塗布する。
8. 患者の前鼻孔、後部咽頭部にキシロカインスプレーを噴霧する。
9. 本品を鼻孔から挿入し、先端が鼻咽頭に達したら（挿入長さ16～18cm）患者に嚥下運動をさせて先端をさらに食道内に進める。
10. 本品の50cmの目盛表示部が鼻孔に入り、隠れるところまでチューブを挿入する。
11. 胃吸引コネクターにシリンジで空気を注入しながら聴診を行ない、胃バルーンが胃内にあることを確認する。（Ｘ線透視下で実施すればより確実である。）
12. 胃バルーンのマノメーター接続用コネクターあるいは分岐コネクターのキャップをして、ロバートクランプを閉じる。
13. 胃バルーン注入口から胃バルーンに250mL～300mLの空気をゆっくりと注入して膨張させる。
単バルーンの場合は、700mLの空気を注入する。
14. 本品をゆっくり引き戻し、胃バルーンを胃食道接合部に密着させた状態で、チューブをスポンジと絆創膏を使用して前鼻孔部に固定する。
本品を牽引して保持する場合は、チューブに糸を掛け滑車を用いて500gのおもり(プラボトルで代用可)で牽引する。(図2)

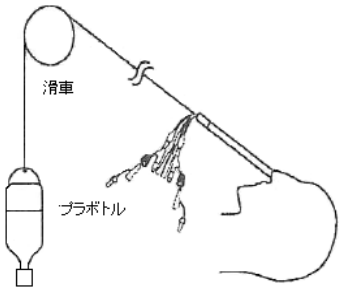


図2

15. 胃吸引コネクターにサクションラインを接続し、胃内の空気、水、血液を全て吸引、除去する。
16. 凝血による胃吸引ラインの詰まりを防止するために１回あたり50mLの温水で胃内と胃吸引ラインを洗浄する。
17. 胃吸引コネクターからサクションラインを外す。この後、抜去までカテーテルチップで時々吸引するが、シリンジで間欠的に吸引を行う。
*18. 食道バルーンのマノメーター接続用コネクターに三方活栓を使用してマノメーターなどを接続する。コネクターが合わない場合は添付のルアーコネクター（マノメーター接続用）を試してみること。
19. 食道吸引コネクターにサクションラインを接続し、食道内の血液などの吸引を開始する。
*20. 食道バルーン注入口から食道バルーンに空気をゆっくりと注入し、膨張圧が4.0～4.7kPa(30～35mmHg)になるまでバルーンを膨張させる。(図3)

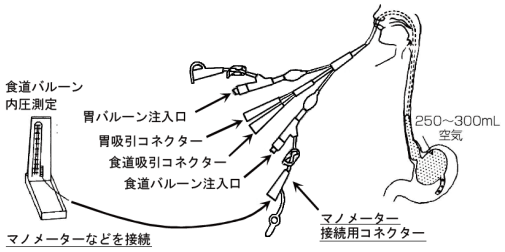


図3

21. 胃吸引コネクターから50mLの温水を胃内に注入、吸引して、その色により止血の判断をする。この作業は30分毎に実施する。
22. 30分以内に止血が認められない場合は、食道バルーンの膨張圧を6.0kPa（45mmHg）を上限として高める。
23. 食道バルーンの膨張圧を3～4時間毎に確認する。圧低下があった場合は空気を注入して補正する。
24. 止血が確認できたら食道バルーンの空気をシリンジで抜き、膨張圧を30分毎に0.67kPa（5mmHg）の割合で減圧する。
25. 食道バルーンの膨張圧が3.3kPa(25mmHg)まで減圧できたら、そのまま最低12時間保つ。
26. 出血が停止していることを確認し、バルーン内の空気を完全に抜き取り本品を抜去する。

*表１圧力換算表

	mmHg	cmH_2O	hPa	kPa
換算	1	1.3595	1.3332	0.1333
食道バルーン膨張圧	30～35	40.8～47.6	40.0～46.7	4.0～4.7
食道バルーン膨張圧の上限	45	61.2	60.0	6.0

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. 本品はシリコーンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・ガラス・プラスチックなどで擦ったりしないこと。チューブやバルーンに傷がつくとチューブ破断やバルーン破裂の可能性がある。
2. 造影剤は使用しないこと。チューブが詰まる可能性がある。
3. 挿入にガイドワイヤーや鉗子などを使用しないこと。本品が傷つき、チューブやバルーンが破損する可能性がある。
4. バルーン膨張は空気にて実施すること。滅菌蒸留水等の空気以外の流体を注入した場合、バルーンの破裂や、所定の圧力が得られない可能性がある。また、バルーンが収縮不能となり、TSBチューブが抜去できなくなる可能性がある。
5. バルーン膨張時に抵抗が感じられる場合や、患者が胸部圧迫感を訴えた場合は胃バルーンの一部が食道内で膨張している可能性があるので、バルーンを収縮してチューブを更に深く挿入すること。
6. チューブを過度の力で引くと、チューブが破断する場合があるので、500g以上のおもりは使用しないこと。
7. 誤嚥による肺炎を防止するために食道内吸引は持続的に行なうこと。
8. 食道バルーンの膨張圧の目安は4.0～4.7kPa(30～35mmHg)であるが、医師の判断により、有効な圧力を選択する。
9. 食道バルーンの膨張圧が6.0kPa(45mmHg)を超えないように、内圧の管理を厳重に行うこと。内圧が高くなると患者に苦痛を与えるだけでなく、食道破裂を起こす危険性が高くなる。
10. 食道バルーンの膨張圧が4.0kPa(30mmHg)を下回ると圧迫効果が低下し、効果が得られない可能性がある。
11. 本品を牽引して保持している際に、胃バルーンが収縮し、食道バルーンがずれて気道を閉塞した場合は、直ちにチューブを切断し、バルーンを収縮して抜去すること。
12. 食道バルーンの膨張圧を6.0kPa(45mmHg)に設定しても出血が継続する場合は、胃壁静脈瘤出血の可能性があるので、早急に必要な処置を行うこと。
13. 本品のバルーンはシリコーンゴム製であり、空気透過性が大きく、バルーンは時間とともに収縮し、圧迫効果は低下するので、処置後の経過観察を十分に行うこと。
14. 本品を抜去する際には無理に引き抜かないこと。チューブが破断する可能性がある。

【使用上の注意】
１．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
過去に食道静脈瘤硬化療法や食道静脈瘤結さつ術既往の方は、食道粘膜が肥厚したり硬化したりしているので、特に注意すること。［食道バルーンの膨張圧が6.0kPa(45mmHg)以下でも食道を損傷する可能性がある。］

２．重要な基本的注意
1) 止血後膨張圧を減圧する間、食道粘膜の壊死を防ぐため、6時間毎に5分間程度、バルーンの空気を抜き、粘膜の血行を確認すること。
2) 血液凝固系異常や血小板減少が観られる場合、早期の抜去は再出血の原因となるので、出血停止の確認は慎重に行うこと。

３．不具合・有害事象
本品の使用にともない以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

［重大な不具合］
・バルーン異常（破裂、膨張、収縮不良）
・チューブ異常（破断、内腔つぶれ）
・接続異常（リーク発生、カテーテル外れ）

［重大な有害事象］
・食道破裂・食道裂傷
・再出血
・肺炎
・食道粘膜壊死
・食道びらん
・胃食道接合部びらん
・感染

［その他の有害事象］
・胸部圧迫による苦痛

【保管方法及び有効期間等】
１．保管条件
1) 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
2) ケースに収納した状態で保管すること。

２．有効期間
本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

【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］
**ＳＢカワスミ株式会社

［製造業者］
**秋田住友ベーク株式会社

［お問い合わせ先電話番号］
東　京　03－5462－4824
札　幌　0133－60－2400
仙　台　022－742－2471
北関東　0495－77－2621
大　阪　06－7659－2156
名古屋　052－726－8381
広　島　082－542－1381
福　岡　092－624－0123