＊＊2016年 9月改訂（第3版）(新記載要領に基づく改訂等)
＊2005年 7月改訂（第2版）
承認番号：15800BZZ01392000

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

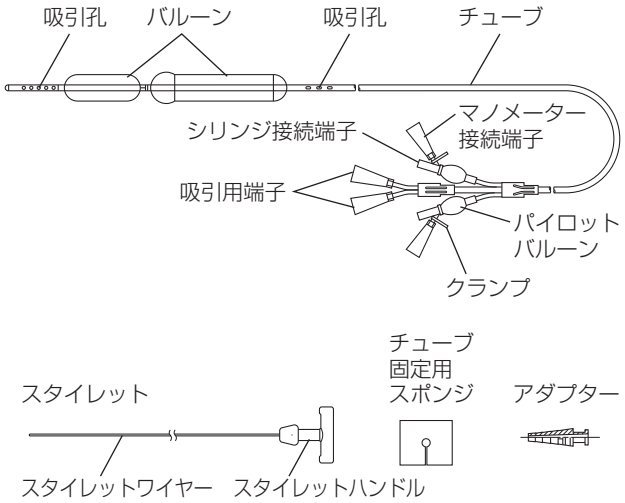
トップ 止血用バルーン
（バリオキャスバルーン）

再使用禁止

4021

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞



・ＳＢ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。
・ＳＢ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。

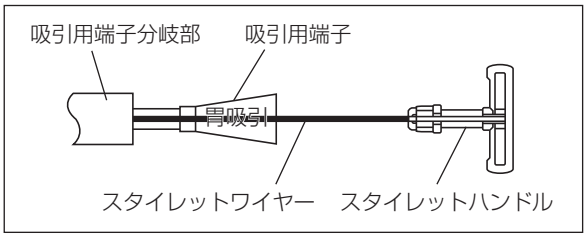
（材質）

バルーン	シリコーンゴム
チューブ	シリコーンゴム

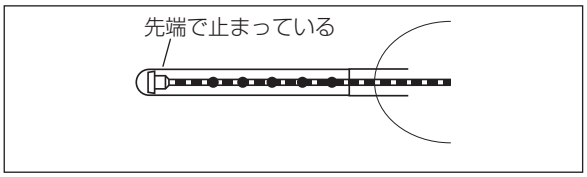
品　種	止血部位		バルーン		吸引口	
	胃	食道	胃	食道	胃	食道
SBチューブタイプ（16Fr、18Fr）		○	○	○	○	○
ストマックバルーンチューブタイプ	○		○		○	
リントンチューブタイプ	○		○		○	○
SBチューブタイプＬ型	○	○	L型	○	○	○
ストマックバルーンチューブタイプＬ型	○		L型		○	

【使用目的又は効果】
・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。

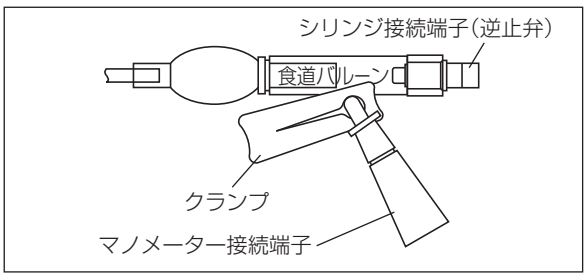
【使用方法等】
●標準的な挿入方法
○全製品共通
（１）スタイレットハンドルを胃吸引用端子内に、胃吸引口より飛び出さないように押し込み、チューブ内にスタイレットワイヤーを固定する。



＜使用方法等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）マノ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。



＜使用方法等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。

＜使用方法等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。
＜使用方法等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。
＜使用方法等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。
＜使用方法等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。
＜使用方法等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、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。
＜使用方法等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）胃吸引口から胃内の空気、水、血液等を吸引する。
＜使用方法等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。
＜使用方法等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。
＜使用方法等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。
＜使用方法等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）食道バルーン側マノメーター接続端子にマ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。
（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。

＜使用方法等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、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。

＜使用方法等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。

＜使用方法等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）食道バルーン側マノメーター接続端子にマ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。

＜使用方法等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はなく、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充分に注意すること。

** ・食道静脈瘤硬化療法や食道静脈瘤結さつ術の既往歴のある方は、食道粘膜は肥厚化したり硬化したりしているので注意すること。食道バルーンの内圧がが6kPa(45mmHg)以下でも食道を損傷するおそれがある。

** ・食道バルーンの内圧が4kPa(30mmHg)を下回ると圧迫効果が低下するおそれがある。

** ・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うこと。

** ・血液凝固異常や血小板減少が診られた場合、早期の抜去は再出血の原因となるので止血状態を慎重に確認すること。

** ・本品の抜去の際には無理に引き抜かないこと。チューブが破断するおそれがある。

・シリコー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るので、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＞

** ・本品は緊急圧迫止血を施行するもので、長時間使用すると食道壁の圧迫壊死を来たすおそれがある。また、再出血のおそれもあるため、あくまで一時的な止血手段とし他の治療法による止血を考慮すること。

** ・本品による止血が困難と判断された場合には早急に必要な処置を行うこと。

** ・使用前、バルーンの膨らみを必ず確認すること。また、使用中は本品の破損、留置位置のずれ、胃バルーンの破れ、食道バルーンの内圧等、定期的に確認すること。

** **＜不具合・有害事象＞**

１）不具合

バルーンの破裂、膨張不良、収縮不良
チューブの破断、破損、つぶれ、詰まり
端子との接続不良、クランプ不良

２）有害事象

食道壁の圧迫壊死、食道破裂、食道裂傷、食道穿孔、誤嚥性肺炎、気道閉塞、食道びらん、鼻腔・口腔損傷、止血不全、再出血、感染

【保管方法及び有効期間等】

＜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。

＜有効期間＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)による]

【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の氏名又は名称等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

＊４０２１－３＊