＊＊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　食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン　70234000

トップ 止血用バルーン
（バリオキャスカフ：止血用バルーン）

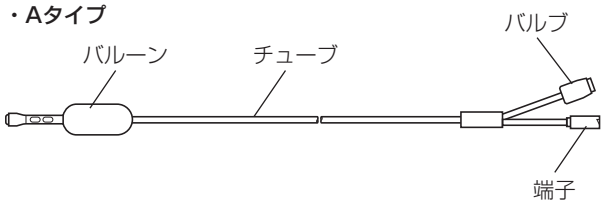
再使用禁止

4020

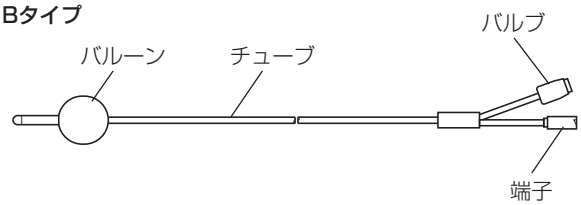
【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。

【形状・構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞

・Aタイプ



・Bタイプ



・本品は天然ゴムを使用している。
・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2－エチルヘキシル))を使用している。

(材質)

バルーン	Aタイプ：シリコーンゴム Bタイプ：天然ゴム
チューブ	ポリ塩化ビニル

品　　種	バルーン容量
Aタイプ	約30mL
Bタイプ	約20～50mL

【使用目的又は効果】
・食道静脈瘤硬化療法において穿刺部位の止血を行う際に用いられる。

【使用方法等】
1．止血用バルーンを取り出し、傷、汚れがないか、バルーンが膨らむかどうか等異常がないかを確認する。
2．食道静脈瘤硬化療法に使用する内視鏡を挿入する前に使用する。
3．チューブ先端や鼻孔にキシロカインゼリー等の潤滑剤を塗布する。
4．鼻孔より胃内に挿入し、挿入位置をチューブ先端のX線不透過チップを利用して、X線透視で確認する。そのまま胃内に留め置く。
5．食道静脈瘤硬化療法に使用した内視鏡を抜去した後、胃内より食道に引き上げ穿刺部位直上あるいはそのわずか噴門側(Aタイプ)、噴門部(Bタイプ)でエアーを注入し、バルーンを膨らませる。
6．チューブ先端のエアー吸引口から、胃内のエアーを吸引・排出する。
7．止血を確認後、エアーを抜き、バルーンを収縮させ抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・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、取り扱いには十分に注意すること。
・潤滑剤として、ワセリン及びオリーブ油は、使用しないこと。
・本品は、食道静脈瘤硬化療法以外には用いないこと。

【使用上の注意】
＜使用注意＞
・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、ショックなど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。
・天然ゴムと接触する機会の多い方々は天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意すること。

＜重要な基本的注意＞
＊＊・本品は食道静脈瘤硬化療法用の止血バルーンであり、緊急止血用には使用しないこと。
＊＊・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、バルーンの破れ等、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
消化管損傷、鼻腔・口腔損傷、止血不全、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]

【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

40200-3