

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向け内視鏡固定用バルーン 70233000

トップ 内視鏡装着バルーン

再使用禁止

【警告】

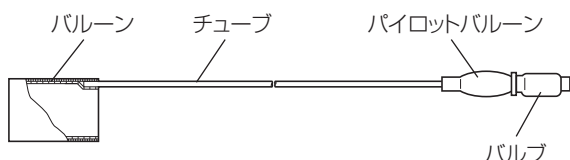
- ・内視鏡装着バルーンを内視鏡に無理に装着しないこと。[内視鏡装着バルーン及び内視鏡を破損させるおそれがある。]
- ・チューブを内視鏡に固定する際には、捻ったり、折り曲げたりしないこと。[バルーンが膨張、収縮しないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・急激なバルーンの膨張はさせないこと。[破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞



（材質）

バルーン	シリコンゴム
チューブ	シリコンゴム

品 種
φ8
φ9
φ10
φ11
φ12
φ14

【使用目的又は効果】

- ・食道静脈瘤硬化療法において、内視鏡に装着し、バルーンを膨張させることにより内視鏡を固定するために用いられる。

【使用方法等】

1. 内視鏡装着バルーンのサイズが、使用する内視鏡に装着できるサイズかどうかを確認する。
2. 内視鏡装着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等異常がないかを確認する。
3. 内視鏡を直線状態にし、内視鏡装着バルーンを装着する。

＜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損する場合があるので、取り扱いには十分注意すること。
 - ・内視鏡装着バルーンの内視鏡への装着が、抵抗が大きく困難な場合は、内視鏡の挿入部及びバルーン内面にキシロカインゼリーなどの潤滑剤または、生理食塩水を塗布してから装着すること。
 - ・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。
4. チューブを内視鏡に医療用テープで2～3箇所固定する。
 5. バルーンが収縮していることを確認し、内視鏡を目的部位まで挿入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・内視鏡装着バルーンの内視鏡からの取り外しが、抵抗が大きく困難な場合は、キシロカインゼリーなどの潤滑剤または生理食塩水を、内視鏡との装着部及びバルーン内面に塗布してから取り外すこと。
 - ・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。
6. 穿刺する食道静脈瘤を決め、バルーンを膨張させ、内視鏡を固定する。
 7. 食道静脈瘤を穿刺後、バルーンを収縮させ、内視鏡と共に抜去する。
 8. 内視鏡を直線状態にし、内視鏡装着バルーン及び医療用テープを取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・内視鏡装着バルーンの内視鏡からの取り外しが、抵抗が大きく困難な場合は、キシロカインゼリーなどの潤滑剤または生理食塩水を、内視鏡との装着部及びバルーン内面に塗布してから取り外すこと。
- ・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】

＜重要な基本的注意＞

- ※ ・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
バルブ動作不備

2) 有害事象

消化管損傷、胸部圧迫、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

