

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 管理医療機器 腸管用チューブ 35415020
 (非血管用ガイドワイヤ 35094022)
 (カテーテル拡張器 32338000)

イレウスチューブ (経肛門挿入セット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

〈適用対象(患者)〉

- ① 腹膜炎を起こしている症例には使用しないこと。
 [穿通している場合に使用すると穿通が拡大し腹膜炎が悪化する可能性がある。]
- ② 大腸内視鏡に耐えられない症例、多発狭窄症例には使用しないこと。
 [減圧効果が期待できない。あるいは症状が悪化する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

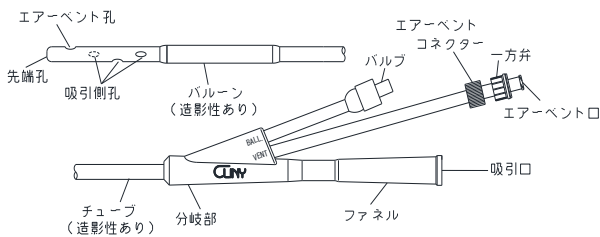
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- ・本品(2チャンネルコネクタ、狭窄部拡張ダイレクター)はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。²⁾
- ・本品(ガイドワイヤー)は金属を使用している。

〈構成〉

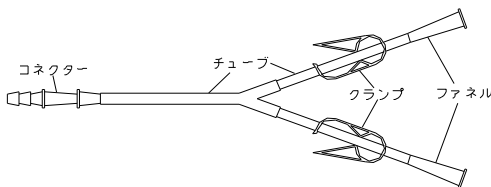
	構成品	数量
経肛門挿入セット	経肛門減圧チューブ	1本
	2チャンネルコネクタ	1本
	ガイドワイヤー	1本
	鉗子孔対応ダイレクター	1本
	狭窄部拡張ダイレクター	1本
経肛門減圧チューブ	経肛門減圧チューブ	1本
	2チャンネルコネクタ	1本

〈形状〉

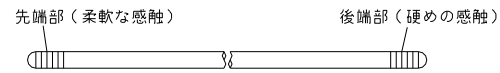
・経肛門減圧チューブ**



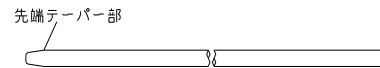
・2チャンネルコネクタ



・ガイドワイヤー



・鉗子孔対応ダイレクター (造影性あり)



・狭窄部拡張ダイレクター



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

・経肛門減圧チューブ

サイズ呼称	外径	全長	バルーン最大容量	デプスマーク	先端孔側孔
22Fr	7.3mm	1200mm	30mL	先端から40~100cmまで10cm間隔	先端開孔側孔4孔

・ガイドワイヤー

呼称	外径	全長	仕様
G/W. 052"3000T	1.32 mm (0.052")	3000mm	固定式ストレート(先端軟化型) テフロンコーティング

・鉗子孔対応ダイレクター

サイズ呼称	外径	全長	仕様
8Fr	2.7mm	2000mm	全造影

・狭窄部拡張ダイレクター

サイズ呼称	外径	全長	仕様
26Fr	8.6mm	1000mm	先端テーパ部造影

〈原材料〉

- ・経肛門減圧チューブ: シリコーンゴム、ポリカーボネート、ポリプロピレン
- ・2チャンネルコネクタ: ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリプロピレン
- ・ガイドワイヤー: ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン
- ・鉗子孔対応ダイレクター: ポリエチレン
- ・狭窄部拡張ダイレクター: ポリ塩化ビニル

〈原理〉

本品を経肛門的に腸内へ挿入し、バルーンを膨らませて固定、留置する。腸内ガスの減圧、腸内容物の吸引及び薬液の注入を行う。

〈使用目的又は効果〉

経肛門的に挿入し、腸内の減圧、腸内容物の吸引、薬液の注入等に使用する。

〈使用方法等〉

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈準備するもの〉

- ・大腸内視鏡
- ・造影剤
大腸内視鏡挿入後に狭窄部の状況を把握するために用いる。水溶性消化管造影剤が適当である。
- ・オリブ油
ガイドワイヤーの操作を円滑に行うために用いる。
- ・シリンジ
バルーン拡張用に用いる。20～50mLの一般的なスリッパタイプのシリンジが必要。
腸管内容物の洗浄用にカテーテルチップ型のシリンジが必要。
- ・滅菌蒸留水
バルーン拡張に用いる。
- ・低圧持続吸引機
腸管内の減圧に用いる。
- ・微温湯、腸管洗浄剤
減圧チューブ留置後の、腸管内の洗浄に用いる。

〈使用方法〉

- 1) 手技前の準備
 - ①ガイドワイヤー先端近くまで鉗子孔対応ダイレーターを挿入する。
 - ②狭窄部拡張ダイレーター内腔及び経肛門減圧チューブ（以下、減圧チューブ）の内腔にオリブ油を十分に満たす（5mL程度）。
- 2) 緊急減圧時の手技¹⁾
 - ①内視鏡を大腸狭窄部手前まで挿入する。大腸内視鏡の鉗子口から造影剤（25～100mL）を注入し、X線透視下にて狭窄部の状況を把握する。狭窄部に造影剤が入らない場合は、空気で造影剤を押しやることにより（二重造影法）、狭窄部が造影できる場合がある。
 - ②狭窄部の内腔へ向かってガイドワイヤーをゆっくりと挿入し、狭窄部通過後、鉗子孔対応ダイレーターと共に深部まで（30～40cm以上）ゆっくりと送り込む。
 - ③ガイドワイヤー及び鉗子孔対応ダイレーターを腸管内に残しつつ、少し押し込みながら、内視鏡のみを抜去する。
 - ④鉗子孔対応ダイレーターに沿わせて狭窄部拡張ダイレーターをゆっくりと挿入し、狭窄部を通過させる。
 - ⑤ガイドワイヤー及び鉗子孔対応ダイレーターを腸管内に残しつつ、狭窄部拡張ダイレーターを抜去する。
 - ⑥鉗子孔対応ダイレーターに沿わせて減圧チューブをゆっくりと挿入し、バルーン部が狭窄部位を通過するまで挿入する。
 - ⑦バルーンに滅菌蒸留水を30mL注入する。
 - ⑧バルーンが拡張し、確実にバルーンが狭窄部に引っかかっている（減圧チューブが抜けてこない）ことを確認する。***
 - ⑨吸引口から、吸引及び100～300mLの微温湯注入をくり返し挿入時に可能な限り拡張腸管の減圧を図る。（この際に随時、体位変換あるいは腹部の用手圧迫を併用する。）
 - ⑩バルーン部が10cm程度、狭窄部より奥になるようにゆっくりと挿入し、留置する。このとき減圧チューブ先端が腸管壁にあたらぬ位置に留置すること。また、バルーンを狭窄部に引っかかれないようにすること。

- ⑪2チャンネルコネクターの2カ所のクランプをかけた後、減圧チューブの吸引口に2チャンネルコネクターを接続する。
 - ⑫ファネルの一方に洗浄用に使用するシリンジを嵌合させ、クランプを解除し、200～300mLの腸管洗浄剤又は微温湯を腸管内に注入する。
 - ⑬注入後クランプし、しばらく放置する。
 - ⑭もう一方のファネルのクランプを解除し、持続吸引機又は排液バッグを接続し、排液する。もしくは排液用容器を置き、排液する。
- 3) 留置後、二日目以降の処置

留置後二日目の処置は、前述の「2）緊急減圧時の手技 ⑩～⑭」をくり返し、計2000～3000mLの腸管洗浄剤又は微温湯で、腸管内を十分洗浄する。また本品を留置中はイレウスが改善するまで、一日一回以上の洗浄を行うこと。改善後も一日一回の洗浄を行うこと。（洗浄作業を省略した場合、チューブが詰まる場合がある。）

4) 手術時

腸管切除術を施行する際に減圧チューブを抜去する。このとき、腸管切除直前にバルーンを収縮させ、減圧チューブを狭窄部より肛門側に少し引き抜き、再度30mLの滅菌蒸留水でバルーンを拡張し、肛門側の腸管洗浄を行ってから、減圧チューブを抜去することができる。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

内視鏡	チャンネル径	全長	仕様
	2.8mm以上	1700mm以下	大腸用

〈造影バルーンの使用法〉**

造影バルーンは、造影剤入りのシリコンゴムを用いて作製されており、バルーン拡張過程やチューブ進行中、又はバルーン収縮過程において、X線を用いてバルーンの拡張状態を確認することができるため、より安全な手技に活用できる。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①バルーンを拡張・収縮する際は以下のことに注意すること。
 - 1) バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリッパタイプのディスプレイブルシリンジを用いること。
[ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパの合わないものはバルブの損傷につながる。]
 - 2) バルーンを拡張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
[バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。]
 - 3) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
[まれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
 - 4) バルーン拡張には滅菌蒸留水を使用し、注入する際はゆっくり慎重に行うこと。
[急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
 - 5) バルーンには最大容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。
[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となる。また、過度な注入による過剰なバルーン内圧により、腸管が過度に圧迫され、損傷する恐れがある。]
- ②ガイドワイヤー及び鉗子孔対応ダイレーター、狭窄部拡張ダイレーターの先端で腸管を穿孔させる恐れがあるので、注意すること。
- ③減圧チューブを留置する際、チューブ内腔及び腸管内を洗浄する際は、バルーン部を狭窄部に引っかかれないように注意すること。
- ④2チャンネルコネクターのクランプ及び各部への嵌合は確実にすること。
[液漏れの原因となる。]
- ⑤減圧チューブを抜去する際は、バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜いてから行うこと。

- ⑥エアークラップからは造影剤及び結晶化の可能性がある薬液等を注入しないこと。
[詰まりの原因となり減圧、吸引効率が低下する。]
- ⑦チューブ末端に低圧持続吸引機等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用開始後は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑧ファネルに2チャンネルコネクタ等を接続する際は、2チャンネルコネクタ等をファネル内腔に沿ってまっすぐに挿入すること。この状態で、ファネルを曲げる、捻る、あるいは挟むといった負荷をかけること。
[2チャンネルコネクタ等の先端がファネル内腔を傷付け、ファネルの亀裂、断裂に至る恐れがある]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①脂溶性の医薬品又は薬液等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので、注意すること。
[本品の2チャンネルコネクタ、狭窄部拡張ダイレータはポリ塩化ビニルを使用している] ²⁾
- ②ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等を2チャンネルコネクタに接触させるとびり抜けが生じる恐れがあるため、注意すること。
- ③留置中は、定期的に腹部X線を撮影し、腸管の減圧が確実に行われていることを確認すること。必要に応じて造影等にてチューブが抜けていないか、先端が腸管を圧迫していないか等を確認すること。(内腔に詰まりが生じた時は、微温湯でチューブ内腔を洗浄すること。)
- ④無理に吸引はしないこと。
[組織を損傷させる恐れがある。]
- ⑤減圧療法中にエアークラップを故意に塞がないこと。
[減圧・吸引ができなくなる恐れがある。]
- ⑥本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[チューブの切断、ルーメンの閉塞、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。]
- ⑦留置中は定期的にチューブ及びバルーンの状態を管理すること。
[チューブ先端による消化管穿孔や裂傷などが発生する恐れがある。また、自然リークによりバルーンが収縮する場合がある。]
- ⑧本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。

[自己認証(当社データ)による]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	87 T/m	87 T/m
MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/kg	3.0 W/kg
B1+RMS	4.13 μ T	-

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

*

- ⑨造影バルーンが全体又は部分的に変色する場合があるが、バルーンの品質には影響がない。 **

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①バルーンのパースト。
[下記のような原因によるパースト。]
- 挿入時の取扱いによる傷(ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷)。
 - 注入量の過多(最大容量以上の注入)。
 - バルーン拡張に誤った物質の注入(生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質)。
 - 自己(事故)抜去等の製品への急激な負荷。

- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ②チューブの閉塞。
[チューブ内腔が腸管内容物や造影剤等により、閉塞することがある。]
- ③チューブの抜去不能。
[バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いることによる成分の凝固、又はカテーテルチューブの過度な屈曲により、バルーンルーメンが閉塞し、抜去できなくなる恐れがある。]
- ④チューブの切断。
[下記のような原因による切断。]
- ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
 - 自己(事故)抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑤ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
[下記のような原因により、折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]
- 無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
 - キンクしたチューブへの使用。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑥ガイドワイヤーの抜去不能。
[下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。]
- ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
 - 滑性の低下。
 - キンクしたチューブへの使用。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

- ①本品の使用により、一般的に以下のような有害事象が想定される。
出血、腸管穿孔、穿孔が原因による腹腔内感染、腸管壊死、腸管圧迫による潰瘍又は腸管穿孔、チューブの切断に伴う体内遺残。*
- ②ガイドワイヤーの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
損傷(穿孔等)、出血

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証(当社データによる)。]

〈使用期間〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

[自己認証(当社データによる)。]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 「左側大腸癌イレウスに対する経内視鏡的減圧」 石田康男ほか (日本大腸肛門病学会誌 52; 1070-1076, 1999)
- 医薬安発第1017003号 平成14年10月17日
ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*

(文献請求先も同じ)