

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)

親水性イレウスチューブ (タイプES)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

〈適用対象 (患者)〉

食道狭窄症例、幽門狭窄症例、絞扼性イレウス、腸間膜血栓症の血流障害によるイレウス、麻痺性イレウス、腸軸捻転、嵌頓ヘルニア、腸重積には使用しないこと。

[イレウスチューブの適用ではない、又は血行障害を伴い、緊急オペを必要とするため。]

【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 (ストラップ) 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。 **

〈構成〉

- ES NTワイヤーセット

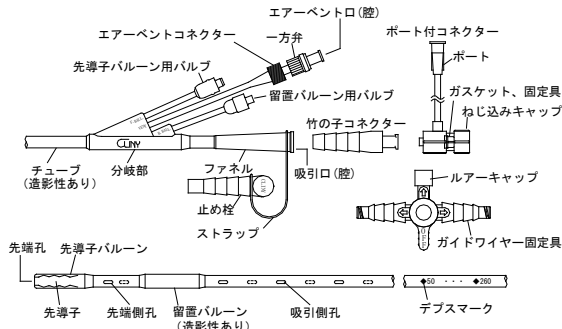
カテーテル	親水性イレウスチューブ (タイプES)
ガイドワイヤー	親水性N i - T i ガイドワイヤー

- タイプCP-ES経鼻・経口内視鏡セット

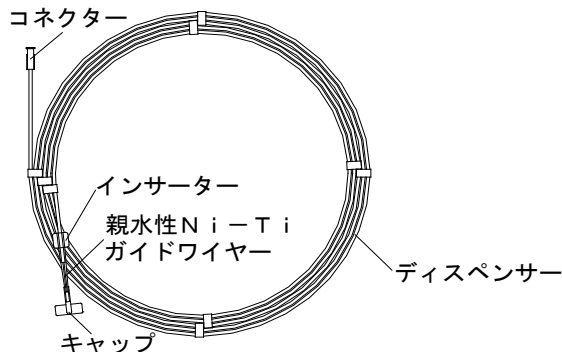
カテーテル	親水性イレウスチューブ (タイプES)
ガイドワイヤー	親水性ガイドワイヤー (パスインダータイプES)

〈形状〉

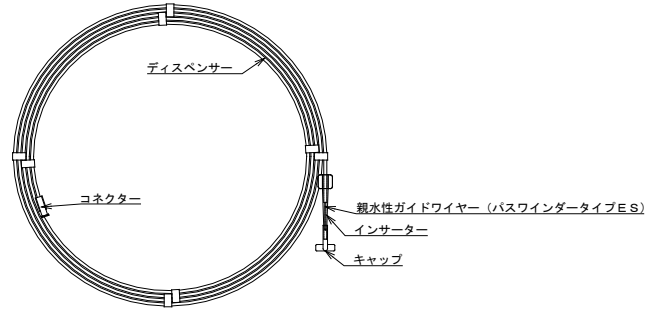
- 親水性イレウスチューブ (タイプES)



- 親水性N i - T i ガイドワイヤー



- 親水性ガイドワイヤー (パスインダータイプES)



※付属品の説明

- 一方弁

エアーベント口からの腸内容物等の漏れを防止する。エアーベント口に装着されており、脱着が可能。

- 止め栓

吸引口の栓として使用し、ファネルからの腸内容物等の流出を防止する。止め栓はストラップでファネルと接続されている。

- ポート付コネクター、竹の子コネクター

親水性ガイドワイヤーの滑性維持のために、親水性ガイドワイヤーを挿入した状態のまま、チューブ内腔に滅菌蒸留水を注入するために使用する。滅菌蒸留水注水時は、ねじ込みキャップをねじ込む。

- ガイドワイヤー固定具

親水性ガイドワイヤーをチューブに固定する際、親水性ガイドワイヤーを固定具内腔に通し、レバーに挟み込むことで親水性ガイドワイヤーの固定性向上が図られる。

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。

- 親水性イレウスチューブ (タイプES)

サイズ呼称	サイズ	チューブ径	全長	バルブカラー
16 GB 3000T0	16Fr	5.3mm	3000mm	オレンジ
18 GB 3000T0	18Fr	6.0mm		レッド

チューブ色	先端タイプ	側孔	デブス
透明	先端開孔型	先端側孔2孔 吸引側孔6孔	先端から50~260cm まで10cm間隔

バルーン	バルーン造影性	バルーン容量	バルーン注入条件
先導子バルーン	無	推奨: 10mL 最大: 15mL	エア-又は 滅菌蒸留水
留置バルーン	有	最大: 20mL	滅菌蒸留水

- 親水性N i - T i ガイドワイヤー

外径	全長	先端柔軟長
1.32mm (0.052")	5000mm	インサター側 150mm

- 親水性ガイドワイヤー (パスインダータイプES)

外径	全長	先端柔軟長
1.32mm (0.052")	4500mm	インサター側 150mm

〈原材料〉

- チューブ：
 - シリコーンゴム、ステンレススチール、ポリプロピレン、ポリカーボネート*
- 竹の子コネクタ：アクリル樹脂
- ポート付コネクタ：
 - ポリ塩化ビニル、シリコーンゴム、ポリアセタール、ナイロンABSアロイ
- ガイドワイヤー固定具：
 - ポリカーボネート、ポリアセタール、ポリプロピレン
- 親水性N i - T i ガイドワイヤー：
 - N i - T i 合金、ポリウレタン樹脂、アクリレート樹脂
- 親水性ガイドワイヤー（パスワインダータイプES）：
 - ステンレススチール、ポリウレタン樹脂、アクリレート樹脂

〈原理〉

経鼻（又は経口）内視鏡を使用して本チューブを経鼻的に胃・腸内へ挿入し、バルーンを膨らませて留置する。腸内容物（液・ガス）の減圧、吸引及び造影剤の注入を行う。

【使用目的又は効果】

経鼻的に挿入するイレウスに対するロングチューブとして使用する。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

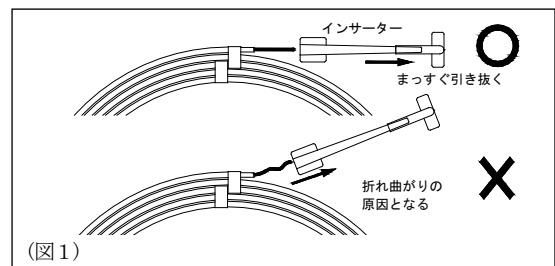
〈準備するもの〉

- 経鼻内視鏡、又は経口内視鏡
親水性ガイドワイヤーを十二指腸内に挿入するために用いる。鉗子口に親水性ガイドワイヤーを挿入するため、鉗子口径が2mm以上の内視鏡を用いること。
- 内腔に親水性ガイドワイヤーを挿入できるチューブ（経口内視鏡使用時のみ）
親水性ガイドワイヤーを口腔から鼻腔へ誘導するために用いる。内径2mm以上、全長400mm以上を推奨。
- 潤滑剤又は、表面麻酔剤
鼻腔咽頭表面麻酔剤に用いる。チューブの挿入を滑らかにし、鼻腔へ咽頭部を表面麻酔することにより挿入時の患者への苦痛を軽減できる。
- シリンジ（20mLを推奨）
ディスペンサーへの注水、内視鏡鉗子口への注水、ポート付コネクタ（チューブ内腔）への注水、造影剤注入、エアバントフラッシング、バルーン拡張に用いる。
- 滅菌蒸留水
バルーン拡張及び、親水性ガイドワイヤーの操作を円滑に行うために用いる。
- 浣腸器
吸引口からの造影剤注入に用いる。
- 造影剤
チューブ挿入直後の小腸造影に用いる。近位の閉塞の場合は、この造影で閉塞部位の確認ができる。また、チューブ挿入中にエアバント口から少量を注入してチューブ先端部の腸管を造影することで、腸管の進行方向を確認することができる。水溶性消化管造影剤が適当である。
- 微温湯
エアバント口から造影剤を注入して腸管の進行方向を確認した後に、エアバント内腔のフラッシングに用いる。

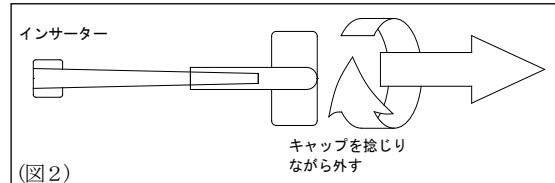
〈親水性ガイドワイヤーの準備方法〉

親水性ガイドワイヤーは、インサーター側のみ柔軟部を配している。

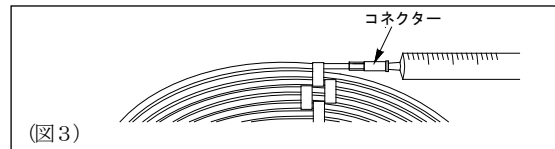
- ディスペンサーからインサーターをまっすぐ取り外し、親水性ガイドワイヤー先端に折れ曲がりがないことを確認する。（図1）



- インサーターを使用する場合は、インサーターの先端に装着しているキャップを取り外す。（図2）

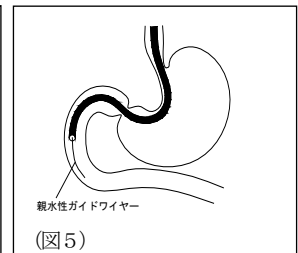
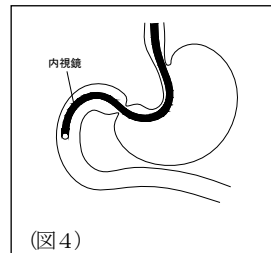


- ディスペンサーの内腔を、滅菌蒸留水で十分に満たしておく。（図3）

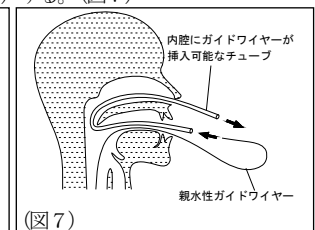
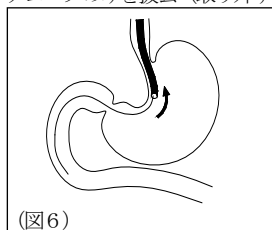


〈留置方法〉

- 胃内容物（エア、胃液等）を十分吸引する。胃内をマーゲンチューブ等で十分吸引しておくことにより、嘔吐運動で十二指腸内のバルーンが胃内に戻ることを防止できる。
- 内視鏡を経鼻（又は経口）的に十二指腸下行脚まで挿入する。（図4）
- 内視鏡の鉗子口に滅菌蒸留水を1.5mL以上注入後、鉗子口より親水性ガイドワイヤーを挿入し、腸管損傷しないよう、内視鏡画像で確認しながら、内視鏡先端から親水性ガイドワイヤーを先行させ、X線透視下で位置の確認を行う。（図5）



- 親水性ガイドワイヤーが同時に抜けてこないように注意を払いながら内視鏡をゆっくり抜き、親水性ガイドワイヤーを十二指腸内に残す。（図6）
- （経口内視鏡の場合のみ）内腔に親水性ガイドワイヤーを挿入できる適切なチューブを用意する。用意したチューブを鼻腔より挿入し、口腔へ引き出す。口へ引き出したチューブ内腔に親水性ガイドワイヤーの末端部を差し込んで（必要に応じて結紮して）、鼻腔に引き出した後、チューブのみを抜去（取り外す）する。（図7）

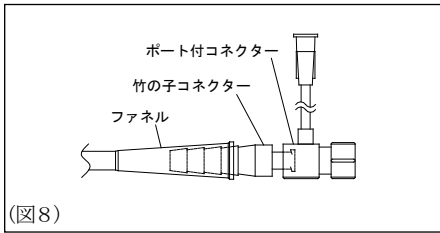


⑥吸引口から先端側孔まで、チューブ内腔を滅菌蒸留水で十分満たす。

⑦ポート付きコネクタを吸引口に装着する。

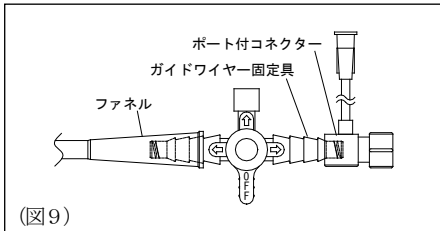
ポート付コネクタの装着方法には以下の方法がある。

- ・吸引口に竹の子コネクタを装着し、続いてポート付コネクタを装着する。(図8)



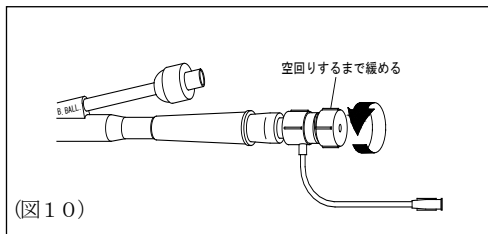
(図8)

- ・吸引口にガイドワイヤー固定具を装着し、続いてポート付コネクタを装着する。(図9)



(図9)

⑧ポート付コネクタのねじ込みキャップを空回りするまで緩める。(図10)



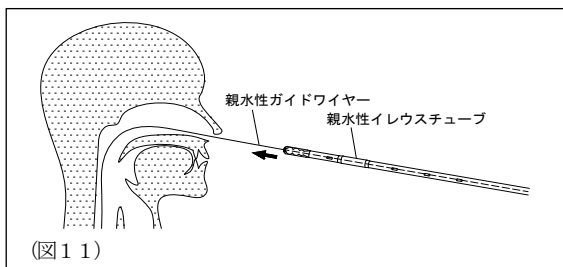
(図10)

⑨チューブ先端部分に潤滑剤又は、表面麻酔剤を適量塗布する。

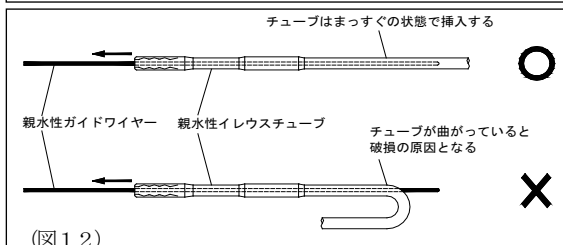
⑩親水性ガイドワイヤー末端をチューブ先端孔に挿入し、チューブを親水性ガイドワイヤーに沿わせて、経鼻的にゆっくりと挿入する。

(図11)

この際、親水性ガイドワイヤーの末端でチューブを突き刺さないよう、チューブをまっすぐの状態にして挿入する。(図12)



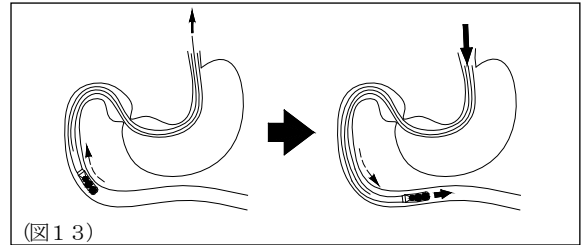
(図11)



(図12)

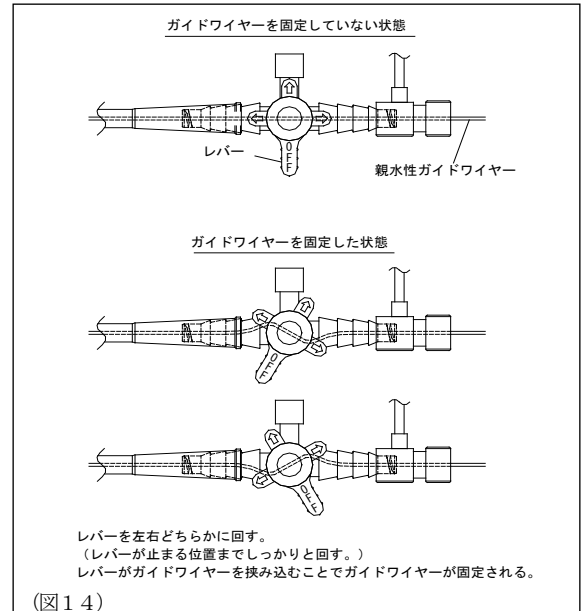
⑪チューブ先端が幽門を越え、親水性ガイドワイヤー先端まで到達したら、親水性ガイドワイヤーを5cm程引き抜き、チューブと親水性ガイドワイヤーを同時に5cm程挿入(管)する操作を繰り返し、可能な限りチューブを押し進める。(図13)

チューブを押し進める際は、チューブ先端孔、先端側孔、及び吸引側孔から親水性ガイドワイヤーが飛び出さないよう注意し、X線透視下での確認を十分に行う。



(図13)

⑫チューブ挿入は必要に応じ親水性ガイドワイヤーを固定させながら行う。親水性ガイドワイヤーを固定する際は、ガイドワイヤー固定具のレバーを回し、親水性ガイドワイヤーを固定具のレバーに挟み込んで固定する。(図14)

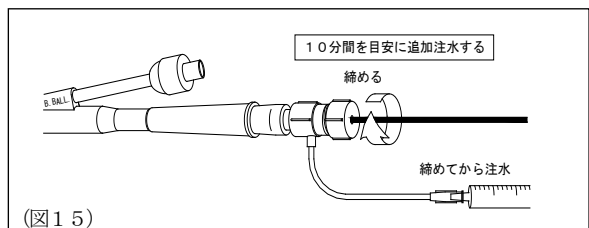


(図14)

⑬手技中は、親水性ガイドワイヤーが常に濡れている状態となるよう、10分間を目安にポート付コネクタのねじ込みキャップを締め込み、ポートからチューブ内腔に20mL以上の滅菌蒸留水を追加注入する。

(図15)

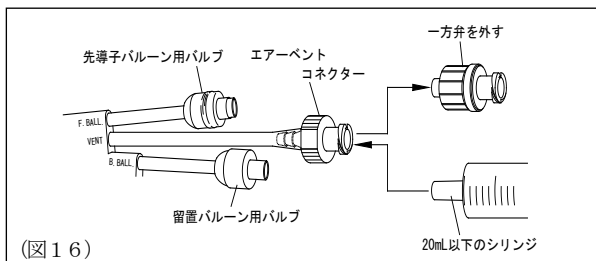
親水性ガイドワイヤーの滑性が悪くなったら、チューブや親水性ガイドワイヤーにかかっているテンション(押し込み荷重や引っ張り荷重等)をできるだけ解除した後、ポートから20mL以上の滅菌蒸留水を注入し、滑性の回復を確認してから挿入手技を再開する。滑性が回復しない場合、親水性ガイドワイヤーを少しずつ引き抜き、十分に滑性が得られる位置で挿入操作を再開する。この場合、その位置より親水性ガイドワイヤーを奥まで挿入しないようにする。



(図15)

⑭チューブ挿入中、腸管の走行がわからず奥に挿入できない場合、一方弁を外し、エアーベント口から20mL以下のシリンジで水溶性消化管造影剤(3倍以上の希釈を推奨)を少量注入することで、先端側孔から水溶性消化管造影剤が流出し、X線透視下で腸管の走行を確認することができる。(図16)

腸管の走行を確認後は必ずエアーベント口へ、微温湯20mL、エアー20mLの順に注入してフラッシングを行い、再び一方弁を装着する。[20mLよりも容量の大きい(太径の)シリンジを用いると、エアーベント内腔への注入抵抗が高まり、注入が著しく困難になる。また、フラッシングを行わない場合、エアーベント内腔が閉塞し、サンプ効果が得られず、吸引・減圧効率が低下、又は不能となる恐れがある。]



(図16)

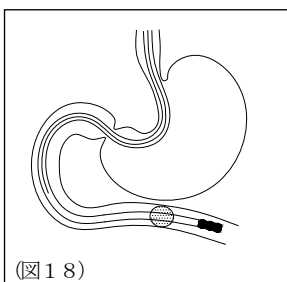
⑮留置位置決定後、20mL以下のシリンジを用いて、留置バルーン内に滅菌蒸留水を20mL以下注入し、X線透視下でバルーンの拡張状態を確認する。(図17、図18)

[20mLよりも容量の大きい(太径の)シリンジを用いると、バルーンへの注水抵抗が高まり、注水が著しく困難になる。]

使用シリンジ	最大注水量	最大拡張径
20mL以下	20mL	30mm



(図17)



(図18)

⑯鼻直下でチューブを把持し、親水性ガイドワイヤーをゆっくりと抜去する。

⑰目的位置までチューブが到達していない場合は、体外のチューブを胃内に送り込み、弛みをつけておく。

⑱バルーンが蠕動運動によって閉塞部位まで運ばれていくので、吸引側孔(留置バルーン末端から約10cmまで)が十二指腸内に入っていることを確認後、吸引・減圧を行う。

⑲目的位置まで達したら、吸引口から造影剤を注入する。

〈チューブ留置中の管理方法〉

- 留置バルーンが蠕動運動によって閉塞部位まで運ばれていく間、吸引器あるいは用手的に、間欠吸引あるいは低圧持続吸引を行い、チューブ内腔が開通しているかを適宜確認する。
- X線等でチューブの位置を適宜確認する。
- 閉塞部位までチューブが到達したら、造影検査を行い、閉塞部を検索する。

〈チューブの抜去方法〉

- 留置バルーン内の滅菌蒸留水をシリンジで抜き取り、完全に収縮させる。
- チューブを静かに抜き取る。

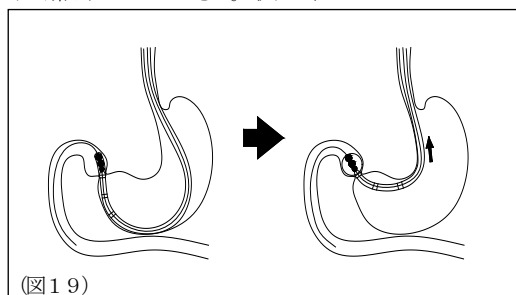
〈先導子バルーンの使用法〉

20mL以下のシリンジを用いて、先導子バルーンにエア、若しくは滅菌蒸留水を注入することで、以下のような挿入補助に使用できる。

[20mLよりも容量の大きい(太径の)シリンジを用いると、バルーンへの注水抵抗が高まり、注水が著しく困難になる。]

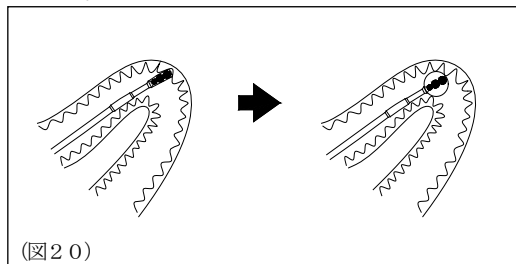
使用シリンジ	注水量	最大拡張径
20mL以下	推奨：10mL 最大：15mL	30mm

①幽門から十二指腸への挿入時に、胃内でのチューブ及び親水性ガイドワイヤーの弛みを解除したい場合、先導子バルーンにエアを15mL以下注入し、幽門輪に引っかけてチューブを牽引することで、全体の弛みを解除することができる。(図19)



(図19)

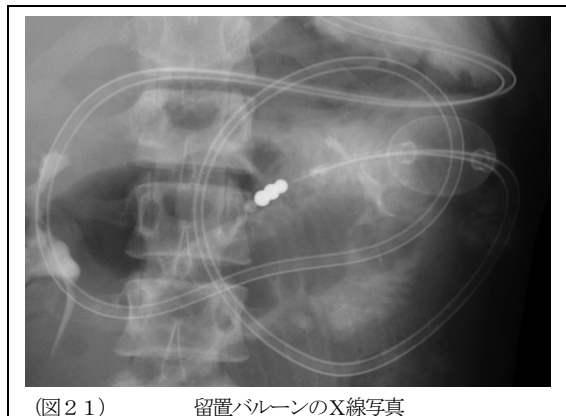
②Kerckring 皺襞や小腸屈曲部でチューブ先端が引っかかる場合、先導子バルーンにエアを15mL以下注入することでチューブ先端が先導子バルーン内に収納され、引っかかりを解除することができる。また、蠕動運動を利用して押し込むことにより、さらに肛門側に進めることができる。(図20)



(図20)

〈留置バルーンの使用法〉

留置バルーンは、造影剤入りのシリコンゴムを用いて作製されており、留置バルーン拡張過程やチューブ進行中、又は留置バルーン収縮過程において、X線を用いて留置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。(図21)



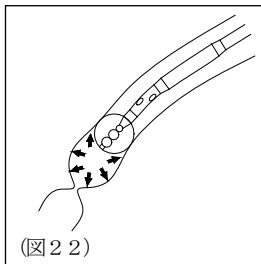
(図21) 留置バルーンのX線写真

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

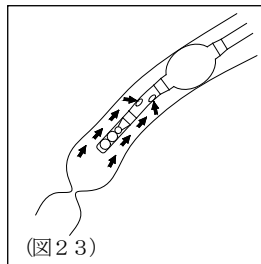
- バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。
 - バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスプレイシリンジを用い、バルーンの拡張、ベント口からの造影剤注入及びフラッシングには20mL以下のシリンジを用いること。
[ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパの合わないものはバルブの損傷につながる。また、20mLよりも容量の大きい(太径の)シリンジを用いると、バルーン及びベント内腔への抵抗が高まり、注水が著しく困難になる。]
 - バルーンを拡張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
[バル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) 留置バルーン拡張には滅菌蒸留水、先導子バルーン拡張にはエア―又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エア―又は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、パ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 親水性ガイドワイヤーの滑剤には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。
[オリブ油等を用いると親水性ガイドワイヤーの滑性が得られず、操作抵抗が高くなり挿入及び抜去が困難になる。]
- ③ ディスペンサーからインサーターを取り外す際は、親水性ガイドワイヤーを折り曲げないようにまっすぐに取り外すこと。
- ④ 親水性ガイドワイヤー先端にアングルをつけないこと。
- ⑤ ディスペンサーから親水性ガイドワイヤーを取り出す際は、ゆっくり取り出すこと。ディスペンサーから親水性ガイドワイヤーが取り出せないときは、ディスペンサーを軽くひねって、滅菌蒸留水を親水性ガイドワイヤーの表面全体に行き渡らせること。それでも取り出せないときはディスペンサーの巻きをある程度解除して取り出すこと。
- ⑥ 挿入時、親水性ガイドワイヤーの先端を折らないように注意すること。
[折れた状態で挿入すると、抜けなくなる恐れがある。また、チューブの側孔や先導子の内部構造に負荷がかかり、製品の破損に至る恐れがある。]
- ⑦ 親水性ガイドワイヤーは表面を濡らした状態にして使用すること。
[表面が濡れていないと潤滑性が保てない。]
- ⑧ 親水性ガイドワイヤーの操作性の低下を感じた際には、以下の事項に留意すること。
1. X線透視にて腸管形状やチューブ形状をよく確認して、チューブの屈曲を伸ばす。
[チューブが激しい屈曲状態にあるときは、親水性ガイドワイヤーの操作性が低下することがある。]
 2. ポートより追加注水を行う。
[生乾き状態で、ディスペンサー及びチューブ内で擦ると、親水性コーティングが剥ぎ取られることがある。]
- ⑨ 親水性ガイドワイヤーを把持する場合は、濡れたガーゼ等を使用すること。
- ⑩ 親水性ガイドワイヤー挿入の際は、X線透視下にて先端の位置を確認しながら挿入すること。
- ⑪ 親水性ガイドワイヤーを加熱したり、鉗子や爪などで挟んだりしないこと。
[親水性コーティングの剥離、親水性ガイドワイヤーの変形、切断の可能性がある。]
- ⑫ 無理に親水性ガイドワイヤーを腸管の奥まで挿入しないこと。
[チューブから抜けなくなる恐れがある。]
- ⑬ チューブ、特に先導子部に激しい屈曲が生じている状態で親水性ガイドワイヤーがチューブ内で動きづらくなった場合、その状態で操作することによってチューブや先導子の内部構造が破損する恐れがある。
- ⑭ 親水性ガイドワイヤーを体内に残して内視鏡のみの抜去が困難な場合は、手技を中止し、親水性ガイドワイヤーごと内視鏡を抜去すること。
[組織の損傷及び製品、内視鏡を破損する恐れがある。]
- ⑮ 親水性ガイドワイヤーに沿わせてチューブを挿入する際は、親水性ガイドワイヤーの末端でチューブを突き刺さないよう、チューブをまっすぐの状態にして挿入すること。
- ⑯ チューブが幽門を通過した時点で、チューブから親水性ガイドワイヤーが抜去できるかどうか必ず確認すること。
[十二指腸の奥までチューブを入れすぎると、親水性ガイドワイヤーが抜去できない場合があるので注意すること。]
- ⑰ チューブが親水性ガイドワイヤー先端を追い越した後は、親水性ガイドワイヤーをチューブ先端孔より先行させないこと。
[腸管壁を損傷、穿孔させる恐れがある。]
- ⑱ チューブに対して親水性ガイドワイヤーは引き抜き動作のみとすること。
[滑性が保たれ易くなる。]
- ⑲ チューブ挿入中は、側孔からの親水性ガイドワイヤーの飛び出しに注意すること。側孔がチューブ湾曲の外側にならないよう、チューブをひねり、飛び出しを防止すること（造影ラインを12時の方向としたとき、側孔は3時と9時の方向に設けてある）。
[側孔より親水性ガイドワイヤーが飛び出た場合、胃壁、腸管壁を損傷・穿孔、及び先導子バルーンをパースト・損傷させる恐れがある。また、飛び出して折れると抜けなくなる恐れがある。]
- ⑳ 胃内でチューブがループを形成していることを、X線透視下で確認したときは、ループがなくなる位置までチューブを抜去し、再度ループが形成しないように挿入すること。
[胃内でチューブがループを形成すると、先端部に力が伝達されず、チューブ挿入が著しく困難になる。]
- ㉑ ポート付コネクターのねじ込みキャップはしめ込み過ぎないこと。
[滅菌蒸留水の注入ができなくなる場合がある。]
- ㉒ ポート付コネクターには造影剤及び結晶化の可能性のある薬液等を注入しないこと。
[詰まりの原因となる。]
- ㉓ チューブから親水性ガイドワイヤーが抜去不能になった場合は、チューブ先端部を幽門付近まで引き戻してから親水性ガイドワイヤーを抜去すること。
[無理に親水性ガイドワイヤーを抜去すると、チューブに亀裂が発生する恐れがある。]
- ㉔ 親水性ガイドワイヤーを抜去する際は、チューブをなるべく伸直の状態にして抜去すること。
[チューブが体内・体外で弛んでいる場合、親水性ガイドワイヤーの抜去が困難になる場合がある。]
- ㉕ ガイドワイヤー固定具を用いて親水性ガイドワイヤーをチューブに固定する場合、チューブに固定した状態で親水性ガイドワイヤーを出し入れしないこと。
[親水性コーティングが剥ぎ取られる恐れがある。剥ぎ取られた樹脂がガイドワイヤー固定具内に残る恐れがある。]
- ㉖ ガイドワイヤー固定具を用いて親水性ガイドワイヤーをチューブに固定する場合、親水性ガイドワイヤー表面の樹脂が多少凹凸が、操作への影響はほとんどない。
- ㉗ チューブ留置中は吸引口からガイドワイヤー固定具を外すこと。
- ㉘ 吸引、減圧時の間欠吸引あるいは低圧持続吸引を行う際は、腸管内粘膜を吸引しないように十分注意すること。
間欠吸引：吸引器あるいは手動的に吸引を行う。
低圧持続吸引：吸引圧は $-980 \sim -2450 \text{ Pa}$ ($-10 \sim -25 \text{ cmH}_2\text{O}$)が適当。
[腸重積を発生する危険性がある。]
- ㉙ 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。また使用中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。
- ㉚ ファネルにガイドワイヤー固定具又は竹の子コネクター等を接続する際は、ガイドワイヤー固定具又は竹の子コネクター等をファネル内腔に沿ってまっすぐ挿入すること。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ないこと。
[ガイドワイヤー固定具又は竹の子コネクター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。]
- ㉛ チューブは蠕動運動により進んでいくため、鼻の付近で固定しないこと。但し、自己（事故）抜去や、嘔気による逆蠕動の可能性があり、鼻付近での固定が必要と判断される場合は、胃内でチューブをたわませておくこと。

- ⑳ エアーベント口から造影剤を注入する際は、一方弁を外して注入すること。
[一方弁の詰まりの原因となり減圧、吸引効率が低下する。]
- ㉑ エアーベント口から造影剤を注入する際は、水溶性消化管造影剤（3倍以上の希釈を推奨）を使用し、他の結晶化の可能性がある薬剤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。]
- ㉒ エアーベント口から造影剤を注入する際は、腸管造影後、速やかにエアーベント口から微温湯を20mL以上、さらにエアーを20mL以上注入して内腔のフラッシングを行い、内腔に造影剤が残留しないようにすること。
[エアーベント内腔に造影剤が残留すると、詰まりの原因となり減圧・吸引効率が低下する。]
- ㉓ エアーベント口から造影剤を注入する際は、X線透視下にて先端側孔又は先端孔から造影剤が流出するのを確認しながら、ゆっくり慎重に行うこと。
- ㉔ 先端バルーンはエアー又は滅菌蒸留水を10mL注入したときに先端部が先端バルーン内に収納されるよう設計されているが、最大容量15mLを注入しても効果が得られないときは、本品の使用を中止するか、先端バルーンを収縮させ、シングルバルーンタイプ先端開孔型と同様の操作手技を行うこと。
- ㉕ チューブが極度の屈曲によりキンクし、バルーン操作が不可能な場合は、キンクを解除した後に、バルーン操作を行うこと。
- ㉖ 手技中、又は留置中においてバルーンが破損した場合は、使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- ㉗ 留置位置決定後は、先端バルーンを必ず収縮させること。
[先端孔はガイドワイヤーの通過を目的に設計しており、腸内容の吸引・減圧に適していないため、常時、先端バルーンを拡張させたままにしておく、先端バルーンと閉塞部の間の腸管内圧が高くなる恐れがある。]（図22、図23）



（図22）



（図23）

- ㉘ サージカルテープ等を用いてチューブを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞**

- ① 界面活性剤及びアルコール等をガイドワイヤー固定具に接触させるとびり剥がれが生じる恐れがあるため注意すること。
- ② 選択的小腸造影方法（ダブルバルーンタイプと同様の使用方法）を行わないこと。
- ③ チューブ及び留置バルーンが全体又は部分的に変色する場合は、製品の品質には影響がない。
- ④ 留置中は内腔の状態を確認し、確実な減圧、吸引及び注入ができることを確認すること。もし内腔に詰まりが生じたときは、微温湯でチューブ内腔を洗浄すること。
[チューブ内腔及び側孔が腸管内容物や造影剤等により詰まることがある。]
- ⑤ 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。
[先端子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。]
- ⑥ 減圧療法中にエアーベント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。]
- ⑦ 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。]

- ⑧ 使用中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。
- ⑨ 本品の使用中にはMRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査を行わないこと。
[MRIの高周波電磁場の影響で金属部品が局所高周波加熱を引き起こし、患者に火傷等の被害を及ぼす恐れがある。]

＜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。
 - ・サージカルテープ等を急激に剥がした場合に製品にかかると過度な負荷。
 - ・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 先端金属球の露出又は脱落。
[先端子部分に傷が付くと、金属球の露出又は脱落の恐れがある。]
- ⑥ 親水性ガイドワイヤーの潤滑性の減少。
[下記のような原因により、親水性コーティングが損傷し、潤滑性減少の恐れがある。]
- ・生乾きの状態での使用。
 - ・ガイドワイヤー固定具でチューブに固定状態での親水性ガイドワイヤーの出し入れ。
 - ・無理な挿入、抜去等の操作。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑦ 親水性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。
 - ・ガイドワイヤー固定具でチューブ固定時、過度の固定具レバーへの挟み込み。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑧ 親水性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。]
- ・親水性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。
- 挿入時：出血、腸管穿孔、穿孔が原因による腹腔内感染、鼻腔・咽頭・食道損傷、誤嚥性肺炎。
- 減圧時：腸管壊死、腸管圧迫による潰瘍、腸重積、鼻翼の潰瘍・壊死。
- ②親水性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
- ③チューブの切断に伴う体内遺残。

〈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）。]

【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：045-943-3929