

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)

イレウスチューブ (パスインダー)

再使用禁止

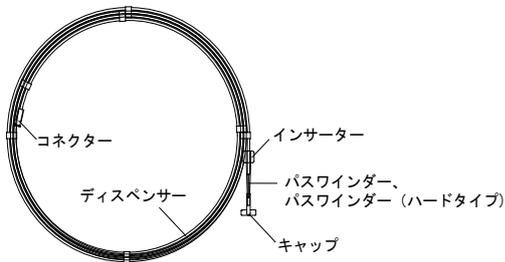
【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

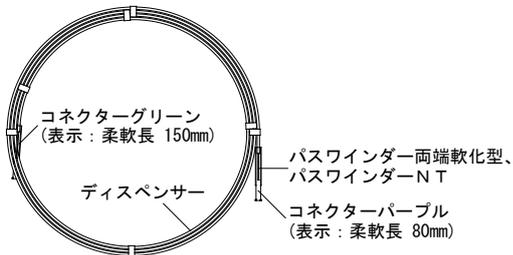
- 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- 本品 (パスインダー、パスインダー(ハードタイプ)、パスインダー両端軟化型、パスインダー タイプES、パスインダーNT) は金属を使用している。

【形状】

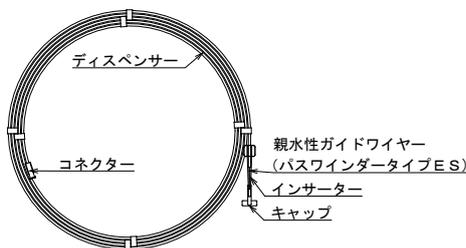
- パスインダー、パスインダー(ハードタイプ)



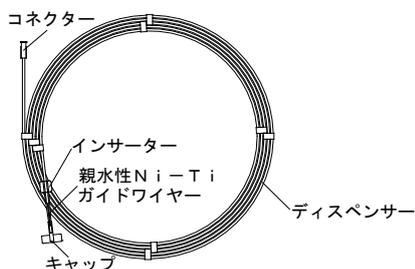
- パスインダー両端軟化型、パスインダーNT L3500mm



- パスインダー タイプES



- パスインダーNT L5000mm



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。

- パスインダー

外径	全長	先端柔軟長
φ1.14mm (0.045")	3000mm	150mm
	3500mm	
	4500mm	

- パスインダー(ハードタイプ)

外径	全長	先端柔軟長
φ1.24mm (0.049")	3500mm	80mm

- パスインダー両端軟化型

外径	全長	先端柔軟長	
φ1.32mm (0.052")	3500mm	コネクタパープル側 80mm	コネクタグリーン側 150mm
		インサーター側 150mm	

- パスインダー タイプES

外径	全長	先端柔軟長
φ1.32mm (0.052")	4500mm	150mm

- パスインダーNT

外径	全長	先端柔軟長	
φ1.32mm (0.052")	3500mm	コネクタパープル側 80mm	コネクタグリーン側 150mm
	5000mm	インサーター側 150mm	

※留置方法については【使用方法等】の項を参照のこと

【原材料】

- パスインダー、パスインダー(ハードタイプ)、パスインダー両端軟化型、パスインダー 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
- パスインダーNT : Ni-Ti合金、ポリウレタン樹脂、アクリレート樹脂

【原理】

本品の表面を濡らすことにより、滑性が得られる。親水性イレウスチューブ (イレウスに対するロングチューブ) 挿入の際、本品をチューブ内腔に入れ、腰をもたせることにより、チューブを鼻腔から腸管に挿入しやすくなる。

【使用目的又は効果】

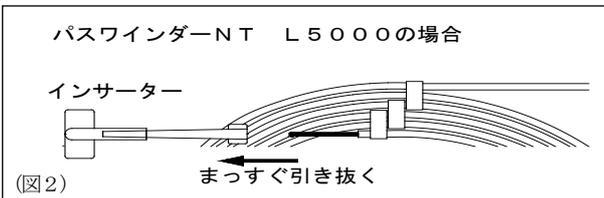
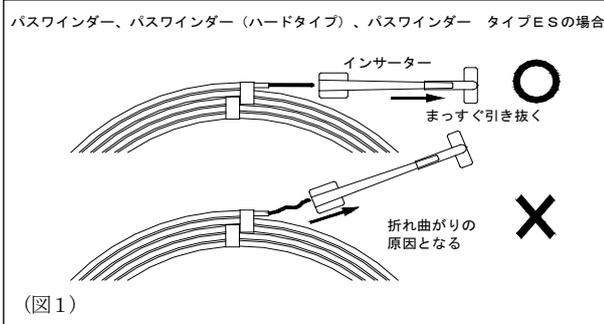
経鼻的に挿入するイレウスに対するロングチューブの挿入補助具として使用する。

【使用方法等】

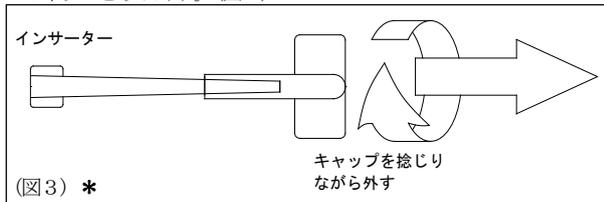
以下の使用法は一般的な使用法である。

（パスインダー、パスインダー（ハードタイプ）、パスインダータイプES、パスインダーNT L5000mmの準備方法）

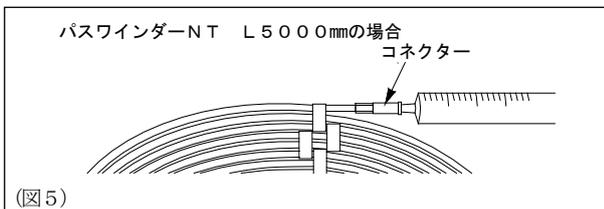
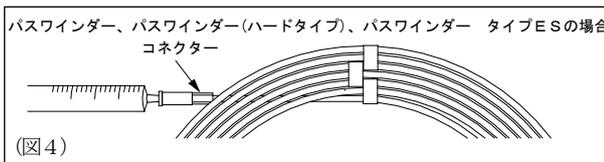
- ・ディスペンサーからインサーターをまっすぐ取り外し、パスインダー、パスインダー（ハードタイプ）、パスインダータイプES、パスインダーNT L5000mmの先端に折れ曲がりがないことを確認する。（図1、2）



- ・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3）



- ・コネクターより滅菌蒸留水を20mL以上注入し、ディスペンサー内腔を滅菌蒸留水で十分に満たしておく。（図4、5）

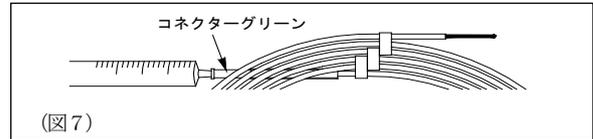
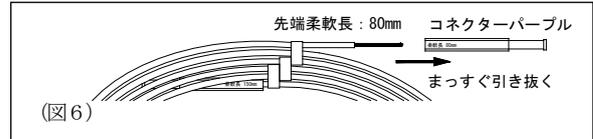


（パスインダー両端軟化型、パスインダーNT L3500mmの準備方法）

パスインダー両端軟化型、パスインダーNT L3500mmは、長さの異なる柔軟部を両端に配しており、150mm、80mmの柔軟長を選択して使用することが可能である。
先端柔軟長の選択は慎重に行うこと。先端柔軟長80mmは150mmと比べて硬いため、腸管穿孔の危険性が高まる。

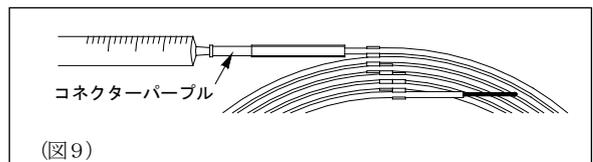
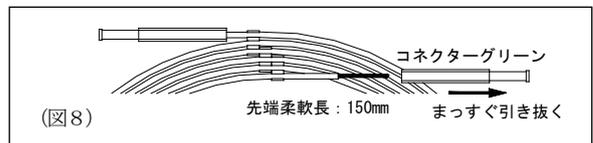
①柔軟長80mmを使用する場合

- ・コネクターパープルをまっすぐ取り外し、パスインダー両端軟化型、パスインダーNT先端に折れ曲がりがないことを確認する。（図6）
- ・コネクターグリーンより、ディスペンサー内腔を滅菌蒸留水で十分に満たしておく。（図7）



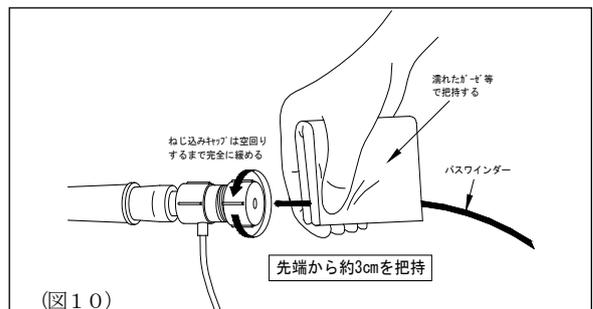
②柔軟長150mmを使用する場合

- ・コネクターグリーンをまっすぐ取り外し、パスインダー両端軟化型、パスインダーNT先端に折れ曲がりがないことを確認する。（図8）
- ・コネクターパープルより、ディスペンサー内腔を滅菌蒸留水で十分に満たしておく。（図9）



（留置方法A（内視鏡を用いない場合））

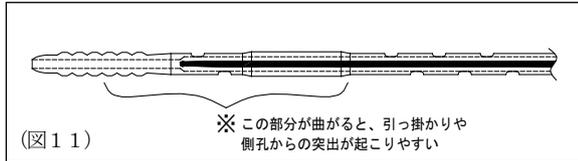
- ① **《組み合わせて使用する医療機器》**の項を参照し、使用する親水性イレウスチューブに本品が対応しているか確認する。
- ② 親水性イレウスチューブにポート付コネクターを装着し、ポート付コネクターのねじ込みキャップを空回りするまで緩め、パスインダーの先端から約3cmの部分を持して、ねじ込みキャップの挿入口へまっすぐに挿入する。（図10）
[ねじ込みキャップを完全に緩めないとパスインダーが挿入できない。また、パスインダーは先端から3cm部分よりも後ろを把持するとコシが弱くなり挿入困難となる場合がある。]



- ③パスインダーの先端位置を必ずX線透視下で確認しながら、チューブ先端とほぼ同じ位置まで挿入する。この時、チューブの側孔からパスインダーが飛び出さないように、できるだけチューブの曲がりがない状態とする。(図11)

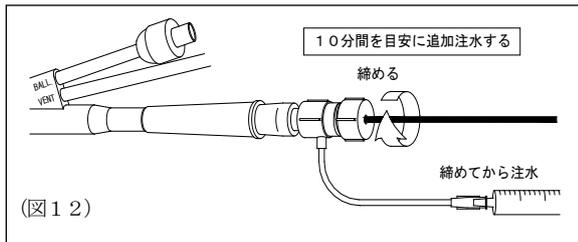
挿入途中で抵抗を感じたら、無理に押し込まずにパスインダーを抜き、パスインダー先端が屈曲している場合は手指で屈曲をできるだけ直してから再度挿入する。

[パスインダー両端軟化型、パスインダーNT L3500mmの場合、先端柔軟長はどちらか一方のみの使用とすること。一度手元側とした柔軟長は親水性コーティングが剥がれ、潤滑効果が失われている場合があるため、挿入・抜去ができなくなる。]



- ④手技中は、パスインダ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。

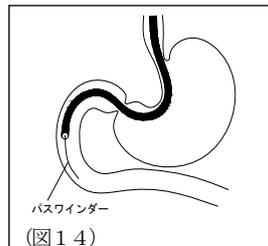
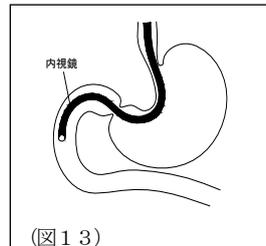
(図12)パスインダーの滑性が悪くなったら、チューブやパスインダーにかかっているテンション(押し込み荷重や引っ張り荷重等)をできるだけ解除した後、ポートから20mL以上の滅菌蒸留水を注入し、滑性の回復を確認してから挿入手技を再開する。滑性が回復しない場合、パスインダーを少しずつ引き抜き、十分に滑性が得られる位置で挿入操作を再開する。この場合、その位置よりパスインダーを奥まで挿入しないようにする。チューブ挿入は必要に応じパスインダーを固定させながら行う。



- ⑤親水性イレウスチューブを体内に挿入後、本品を抜去する。

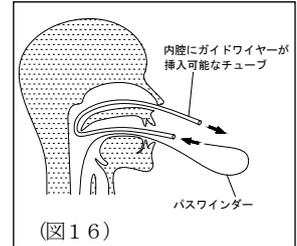
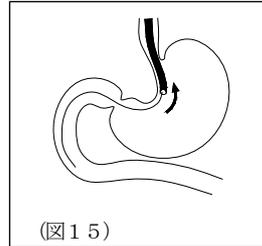
〈留置方法B(内視鏡及びパスインダータイプES又はパスインダーNT L5000mmを用いる場合)〉

- ①〈組み合わせて使用する医療機器〉の項を参照し、使用する親水性イレウスチューブに本品が対応しているか確認する。
- ②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13)
- ③内視鏡の鉗子口に滅菌蒸留水を15mL以上注入後、鉗子口よりパスインダーを挿入し、腸管損傷しないよう、内視鏡画像で確認しながら、内視鏡先端からパスインダーを先行させ、X線透視下で位置の確認を行う。(図14)



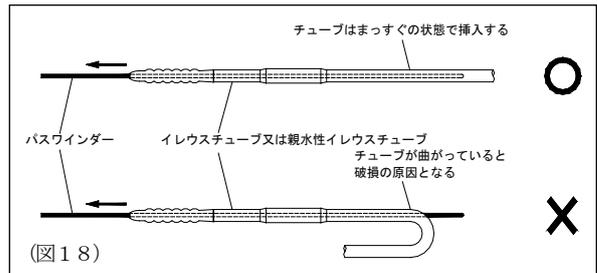
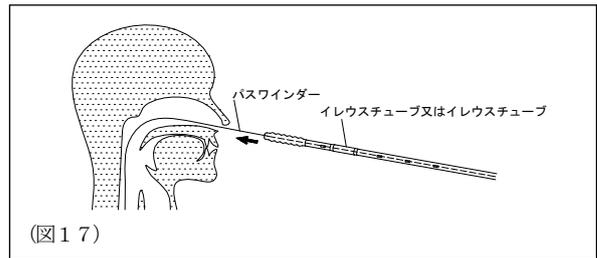
- ④パスインダーが同時に抜けてこないように注意を払いながら内視鏡をゆっくり抜き、パスインダーを十二指腸内に残す。(図15)

- ⑤(経口内視鏡の場合のみ)内腔にパスインダ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パスインダーの末端部を差し込んで(必要に応じ結紮して)、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16)



- ⑥パスインダー末端をチューブ先端孔に挿入し、チューブをパスインダーに沿わせて、経鼻的にゆっくと挿入する。(図17)

この際、パスインダ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18)



- ⑦チューブ先端が幽門を越え、パスインダー先端まで到達したら、パスインダーを5cm程引き抜き、チューブとパスインダーを同時に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。チューブを押し進める際は、チューブ先端孔、先端側孔、及び吸引側孔からパスインダー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。

- ⑧手技中は、パスインダ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12)パスインダーの滑性が悪くなったら、チューブやパスインダ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、パスインダ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、その位置よりパスインダーを奥まで挿入しないようにする。チューブ挿入は必要に応じパスインダーを固定させながら行う。

- ⑨親水性イレウスチューブを体内に挿入後、本品を抜去する。

〈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。

○パスインダー

製品名：イレウスチューブ
 販売名：イレウスチューブ
 医療機器承認番号：20100BZZ01093000
 製造販売業者：クリエートメディック株式会社

製品呼称	サイズ	チューブ径	全長	バルブカラー
16 SBR 2400S	16Fr	5.3mm	3000mm	オレンジ
18 SBR 2400S	18Fr	6.0mm		レッド
20 SB 2400S	20Fr	6.7mm		イエロー
16 SBR 3000S	16Fr	5.3mm	3500mm	オレンジ
18 SBR 3000S	18Fr	6.0mm		レッド
16 SBR 3000T	16Fr	5.3mm		オレンジ
18 SBR 3000T	18Fr	6.0mm		レッド
16 SBR 2400SO	16Fr	5.3mm	3000mm 4500mm	オレンジ
18 SBR 2400SO	18Fr	6.0mm	3000mm 4500mm	レッド
16 SBR 3000TO	16Fr	5.3mm	3500mm 4500mm	オレンジ
18 SBR 3000TO	18Fr	6.0mm	3500mm 4500mm	レッド
16 DBR 3000S	16Fr	5.3mm	3500mm	オレンジ
18 DBR 3000S	18Fr	6.0mm		レッド
16 DBR 3000T	16Fr	5.3mm		オレンジ
16 DBR 3000SO	16Fr	5.3mm	3500mm 4500mm	オレンジ
18 DBR 3000SO	18Fr	6.0mm	3500mm 4500mm	レッド
16 DBR 3000TO	16Fr	5.3mm	3500mm 4500mm	オレンジ
18 DBR 3000SG	18Fr	6.0mm	3500mm	レッド

○パスインダー(ハードタイプ)

製品名：親水性イレウスチューブ
 (タイプC P 親水性ガイドワイヤーハードタイプセット)
 販売名：親水性イレウスチューブ
 医療機器承認番号：21300BZZ00427000
 製造販売業者：クリエートメディック株式会社

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

○パスインダー両端軟化型

製品名：親水性イレウスチューブ
 (タイプC P-II 親水性ガイドワイヤー両端軟化型セット)
 販売名：親水性イレウスチューブ
 医療機器承認番号：21300BZZ00427000
 製造販売業者：クリエートメディック株式会社

製品呼称	サイズ	チューブ径	全長	バルブカラー
16 SB 3000TO G35	16Fr	5.3mm	3000mm	オレンジ
18 SB 3000TO G35	18Fr	6.0mm		レッド
16 DB 3000TO G35	16Fr	5.3mm		オレンジ
18 DB 3000TO G35	18Fr	6.0mm		レッド

○パスインダー タイプES

製品名：親水性イレウスチューブ
 (タイプC P-E S 経鼻・経口挿入セット)
 販売名：親水性イレウスチューブ
 医療機器承認番号：21300BZZ00427000
 製造販売業者：クリエートメディック株式会社

製品呼称	サイズ	チューブ径	全長	バルブカラー
16 GB 3000TO G45	16Fr	5.3mm	3000mm	オレンジ
18 GB 3000TO G45	18Fr	6.0mm		レッド

○パスインダーNT

製品名：親水性イレウスチューブ (C P-II NTワイヤーセット)
 販売名：親水性イレウスチューブ
 医療機器承認番号：21300BZZ00427000
 製造販売業者：クリエートメディック株式会社

製品呼称	サイズ	チューブ径	全長	バルブカラー
16 SB 3000TO G35NT	16Fr	5.3mm	3000mm	オレンジ
16 SB 3000TO G50NT				レッド
18 SB 3000TO G35NT	18Fr	6.0mm		オレンジ
18 SB 3000TO G50NT				レッド
16 DB 3000TO G35NT	16Fr	5.3mm		オレンジ
16 DB 3000TO G50NT				レッド
18 DB 3000TO G35NT	18Fr	6.0mm	レッド	

製品名：親水性イレウスチューブ
 (先導子バルーン NTワイヤーセット)

販売名：親水性イレウスチューブ
 医療機器承認番号：21300BZZ00427000
 製造販売業者：クリエートメディック株式会社

製品呼称	サイズ	チューブ径	全長	バルブカラー
16 GB 3000TO G35NT	16Fr	5.3mm	3000mm	オレンジ
18 GB 3000TO G35NT	18Fr	6.0mm		レッド

製品名：親水性イレウスチューブ (ES NTワイヤーセット)

販売名：親水性イレウスチューブ
 医療機器承認番号：21300BZZ00427000
 製造販売業者：クリエートメディック株式会社

製品呼称	サイズ	チューブ径	全長	バルブカラー
16 GB 3000TO G50NT	16Fr	5.3mm	3000mm	オレンジ
18 GB 3000TO G50NT	18Fr	6.0mm		レッド

製品名：親水性イレウスチューブ

(タイプC P-II 親水性ガイドワイヤー両端軟化型セット)

販売名：親水性イレウスチューブ
 医療機器承認番号：21300BZZ00427000
 製造販売業者：クリエートメディック株式会社

製品呼称	サイズ	チューブ径	全長	バルブカラー
16 SB 3000TO G35	16Fr	5.3mm	3000mm	オレンジ
18 SB 3000TO G35	18Fr	6.0mm		レッド
16 DB 3000TO G35	16Fr	5.3mm		オレンジ
18 DB 3000TO G35	18Fr	6.0mm		レッド

製品名：親水性イレウスチューブ

(タイプC P-E S 経鼻・経口挿入セット)

販売名：親水性イレウスチューブ
 医療機器承認番号：21300BZZ00427000
 製造販売業者：クリエートメディック株式会社

製品呼称	サイズ	チューブ径	全長	バルブカラー
16 GB 3000TO G45	16Fr	5.3mm	3000mm	オレンジ
18 GB 3000TO G45	18Fr	6.0mm		レッド

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①パスインダ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パスインダ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。]
- ②パスインダー両端軟化型、パスインダーNT L3500mmの先端柔軟長の選択は、慎重に行うこと。
[先端柔軟長80mmは150mmと比べて硬いため、腸管穿孔の危険性が高まる。]
- ③パスインダー両端軟化型、パスインダーNT L3500mmの先端柔軟長はどちらか一方のみの使用とすること。一度手元側とした柔軟長を入れ替えて挿入しないこと。
[手元側とした端部は親水性コーティングが剥がれ、潤滑効果が失われている場合があるため、挿入・抜去ができなくなる。]
- ④コネクター又はインサーターを取り外す際は、パスインダーを折り曲げないようにまっすぐに取り外すこと。
- ⑤パスインダーの先端にアングルをつけないこと。
- ⑥ディスペンサーからパスインダーを取り出す際は、ゆっくり取り出すこと。ディスペンサーからパスインダ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、水をパスインダ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。
- ⑦挿入時、パスインダ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。]
- ⑧親水性イレウスチューブ側孔からパスインダー先端が飛び出さないように注意し、必ずX線透視下で確認すること。
[飛び出したまま挿入手技を続けると、胃壁や腸管壁等を損傷又は穿孔させる危険性がある。]
- ⑨パスインダーを先導子より先行させる場合は、パスインダーで十二指腸を穿孔又は損傷させないように注意すること。
- ⑩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パスインダ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。
- ⑪パスインダー挿入の際は、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。
- ⑫パスインダ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、パスインダ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。]
- ⑬パスインダーに沿わせてチューブを挿入する際は、パスインダ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。
- ⑭チューブが幽門を通過した時点で、チューブからパスインダ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、パスインダーが抜去できない場合があるので注意すること。]
- ⑮幽門通過時を除き、チューブに対してパスインダ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。]
- ⑯パスインダーをスタイレットのように使用してチューブを押し進める際は、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、パスインダー先端の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）。
[側孔よりパスインダーが突き出た場合、腸管を損傷させる恐れがある。]
- ⑰チューブからパスインダ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パスインダーを抜去すること。
[無理にパスインダーを抜去すると、チューブに亀裂が発生する恐れがある。]

- ⑱パスインダーを抜去する際は、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、パスインダーの抜去が困難になる場合がある。]
- ⑲無理にパスインダーを腸管奥まで挿入しないこと。
[親水性イレウスチューブから抜けなくなる恐れがある。]
- ⑳幽門通過時を除き、親水性イレウスチューブに対してパスインダーは、引き抜き動作のみとすること。
[滑性が保たれやすくなる。]
- ㉑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。]
- ㉒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パスインダ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、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。]
- ㉓先端開孔型のイレウスチューブにパスインダーを使用するときは、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パスインダ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。
- ㉔把持する場合は濡れたガーゼ等を使用すること。
- ㉕曲がりを直すためにパスインダーを加熱したり、鉗子や爪等で挟んだりしないこと。
[親水性コーティングの剥離、パスインダーの変形、切断の可能性がある。]
- ㉖ガイドワイヤー固定具を用いてパスインダ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パスインダ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。]
- ㉗ガイドワイヤー固定具を用いてパスインダーをチューブに固定する場合、パスインダー表面の樹脂が多少凹むが、操作への影響はほとんどない。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

本品を鉗子等で強く掴まないこと。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

①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パスインダーの出し入れ。
- ・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。

②製品の折れ、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。

③製品の抜去不能。

[下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。]

- ・製品の折れ、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

本品の使用により、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）。]

【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**