

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
 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CP-II)

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。]

〈併用医療機器〉 **
 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。【**使用上の注意**】(相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)) の項を参照のこと。】

【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 (可塑性: フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)) を使用している。*

〈構成〉

- CP-II NTワイヤーセット

カテーテル	親水性イレウスチューブ (シングルバルーンタイプII、又は ダブルバルーンタイプII)
ガイドワイヤー	親水性Ni-Tiガイドワイヤー

- タイプCP-II 親水性ガイドワイヤー両端軟化型セット

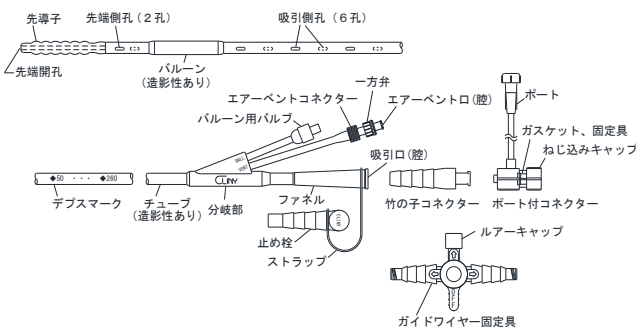
カテーテル	親水性イレウスチューブ (シングルバルーンタイプII、又は ダブルバルーンタイプII)
ガイドワイヤー	親水性ガイドワイヤー (パスインダー両端軟化型)

- タイプCP-II 経鼻・経口内視鏡挿入セット

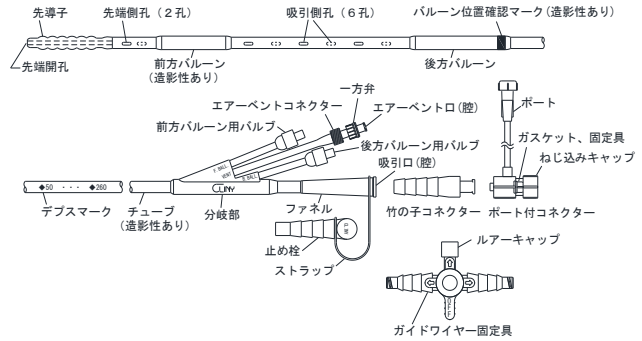
カテーテル	親水性イレウスチューブ (シングルバルーンタイプII)
ガイドワイヤー	親水性ガイドワイヤー (パスインダータイプES)

〈形状〉

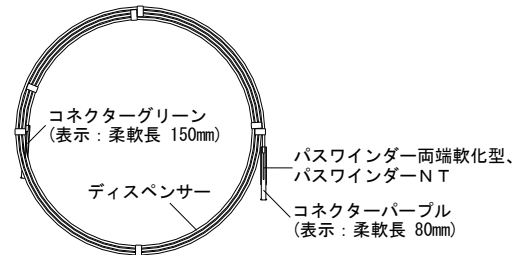
- 親水性イレウスチューブ (シングルバルーンタイプII) **



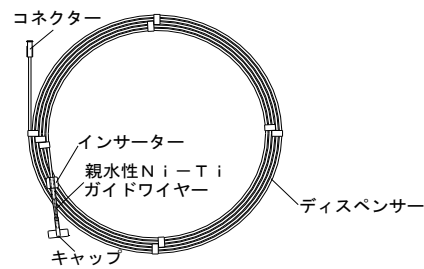
- 親水性イレウスチューブ (ダブルバルーンタイプII) **



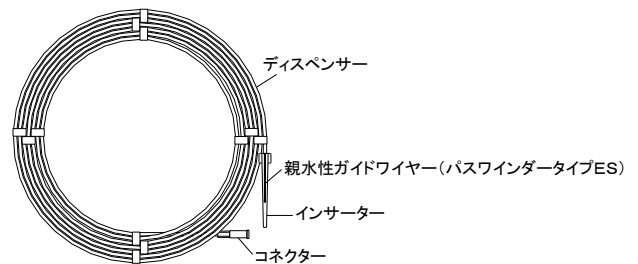
- 親水性ガイドワイヤー (パスインダー両端軟化型) 又は 親水性Ni-Tiガイドワイヤー L3500mm



- 親水性Ni-Tiガイドワイヤー L5000mm



- 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、竹の子コネクタ
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（シングルバルーンタイプII）

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

チューブ色	先端タイプ	側孔	デブスマーク
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			
タイプ	造影性	最大容量	最大拡張径
シングル	有	20mL(滅菌蒸留水)	30mm

・親水性イレウスチューブ（ダブルバルーンタイプII）

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

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

バルーン			
タイプ	造影性	最大容量	最大拡張径
前方バルーン	有	20mL(滅菌蒸留水)	30mm
後方バルーン	無	60mL(エア)	38mm

・親水性Ni-Tiガイドワイヤー

外径	全長	先端柔軟長		留置方法※
1.32mm (0.052")	3500mm	コネクター パープル側 80mm	コネクター グリーン側 150mm	A
	5000mm	インサーター側 150mm		A又はB

・親水性ガイドワイヤー（パスインダー両端軟化型）

外径	全長	先端柔軟長		留置方法※
1.32mm (0.052")	3500mm	コネクター パープル側 80mm	コネクター グリーン側 150mm	A

・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	留置方法※
1.32mm (0.052")	4500mm	インサーター側 150mm	B

※留置方法については【使用方法】の項を参照のこと。

〈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Ni-Tiガイドワイヤー：
Ni-Ti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（パスインダー両端軟化型）：
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
- ・親水性ガイドワイヤー（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

〈原理〉

本品を経鼻的に胃・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】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈準備するもの〉

- ・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～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）
ディスペンサーへの注水、ポート付コネクタ（チューブ内腔）への注水、造影剤注入、エアーベントフラッシング、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ーベ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
エアーベント口から注入してエアーベント内腔のフラッシングに用いる。エアーベント口から造影剤を注入し、腸管の進行方向を確認した後、フラッシングを行う。

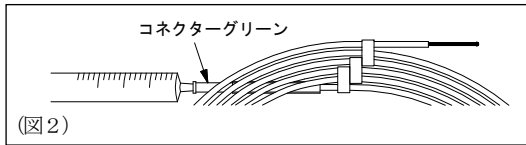
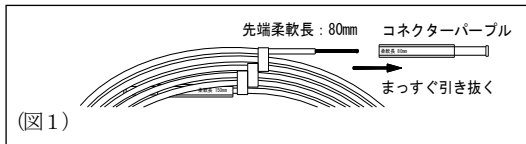
〈親水性ガイドワイヤー（パスインダー両端軟化型）又は親水性Ni-Tiガイドワイヤー L3500mmの準備方法〉

親水性ガイドワイヤー（パスインダー両端軟化型）又は親水性Ni-Tiガイドワイヤー 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。

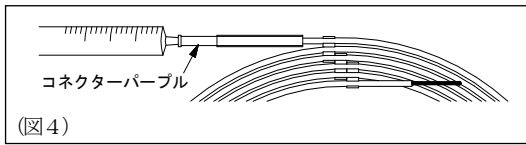
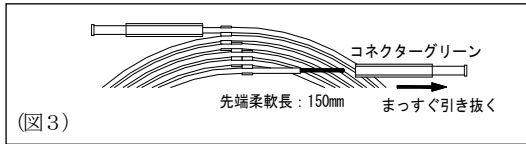
①柔軟長80mmを使用する場合

- ・コネクターパープルをまっすぐ取り外し、親水性ガイドワイヤー先端に折れ曲がりが無いことを確認する。（図1）
- ・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2）



②柔軟長150mmを使用する場合

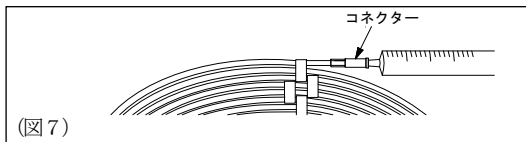
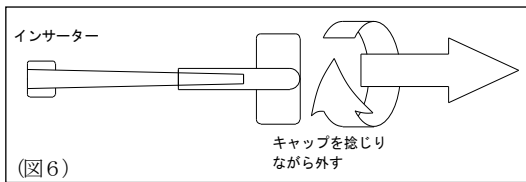
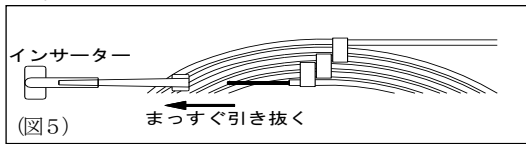
- コネクタグリーンをまっすぐ取り外し、親水性ガイドワイヤー先端に折れ曲がりがないことを確認する。(図3)
- コネクタパープルより、ディスペンサー内腔を滅菌蒸留水で十分に満たしておく。(図4)



〈親水性N i - T i ガイドワイヤー L5000mmの準備方法〉

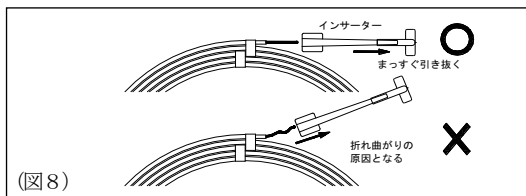
親水性N i - T i ガイドワイヤー L5000mmは、インサーター側の柔軟部を配している。

- 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5)
- 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6)
- コネクタより、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)



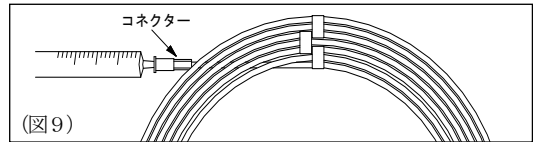
〈親水性ガイドワイヤー (パスインダータイプES)の準備方法〉

- ①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の先端に折れ曲がりがないことを確認する。(図8)



- 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6)

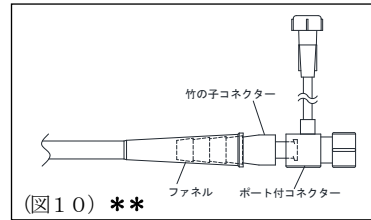
- ③コネクタより滅菌蒸留水を20ml以上注入し、ディスペンサー内腔を滅菌蒸留水で十分に満たしておく。(図9)



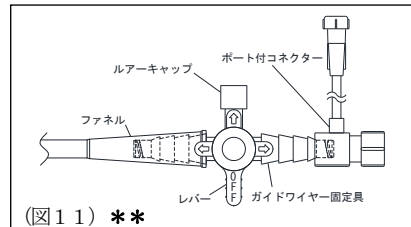
〈留置方法A (内視鏡を用いない場合)〉

- ①チューブ挿入前に、胃内容物 (エア、胃液等) を十分吸引しておく。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。
- ②ポート付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10)

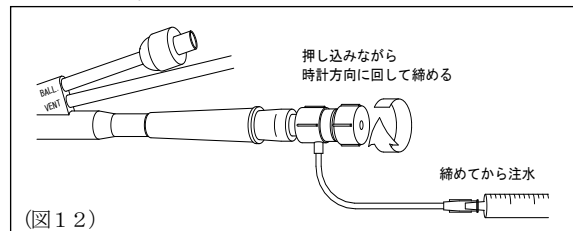


- 吸引口にガイドワイヤー固定具を装着し、続いてポート付コネクタを装着する。(図11)

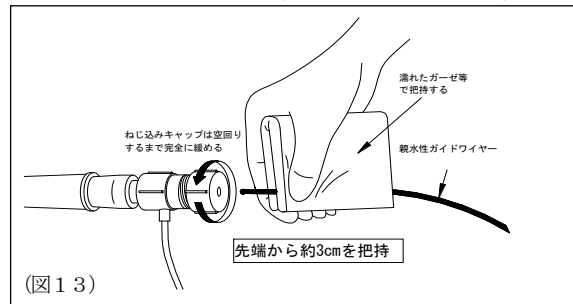


- ③ポート付コネクタのねじ込みキャップを締め込み、ポートより滅菌蒸留水を20ml以上注入して、チューブ内腔を滅菌蒸留水で満たす。(図12)

ねじ込みキャップは締め込み過ぎると滅菌蒸留水の注入ができなくなる場合がある。



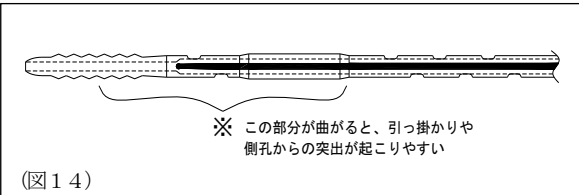
- ④チューブ先端部分に潤滑剤又は、表面麻酔剤を適量塗布する。
- ⑤X線透視下で、チューブを経鼻的に胃内にゆっくりと挿入する。
- ⑥ポート付コネクタのねじ込みキャップを空回りするまで緩め、親水性ガイドワイヤーの先端から約3cmの部分を濡れたガーゼ等で把持して、ねじ込みキャップの挿入口へまっすぐに挿入する。(図13)
- ねじ込みキャップを完全に緩めないと親水性ガイドワイヤーが挿入できない。また、親水性ガイドワイヤーは先端から3cm部分よりも後ろを把持するとコシが弱くなり挿入困難となる場合がある。



- ⑦親水性ガイドワイヤーの先端位置を必ずX線透視下で確認しながら、チューブ先端とはほぼ同じ位置まで挿入する。この時、チューブの側孔から親水性ガイドワイヤ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14)

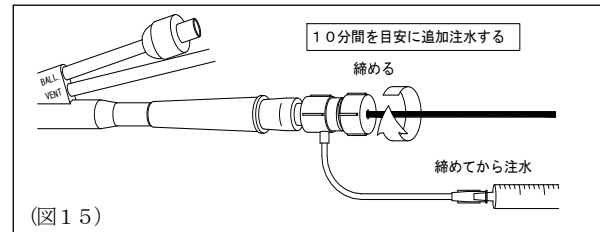
挿入途中で抵抗を感じたら、無理に押し込まずに親水性ガイドワイヤーを抜き、親水性ガイドワイヤー先端が屈曲している場合は手指で屈曲をできるだけ直してから再度挿入する。

親水性ガイドワイヤー(パスワインダー両端軟化型)又は親水性Ni-Tiガイドワイヤー 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・拔去ができなくなる。



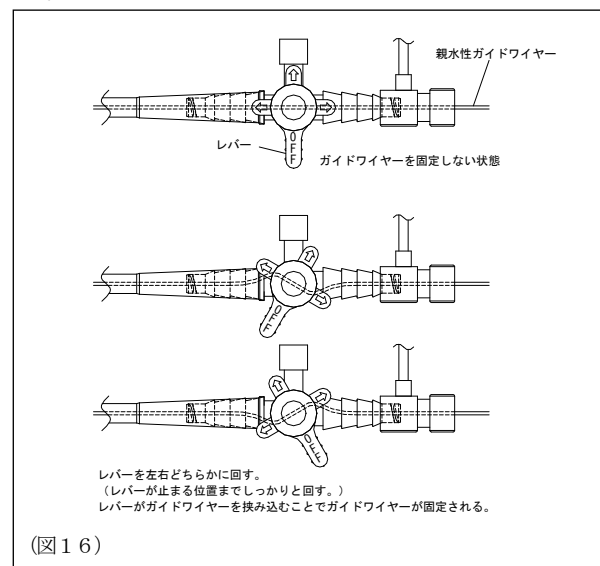
- ⑧手技中は、親水性ガイドワイヤーが常に濡れている状態となるよう、10分間を目安にポート付コネクタのねじ込みキャップを締め込み、ポートからチューブ内腔に20mL以上の滅菌蒸留水を追加注入する。(図15)

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。



- ⑨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。

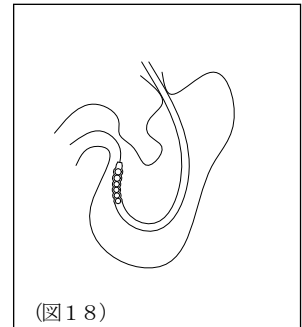
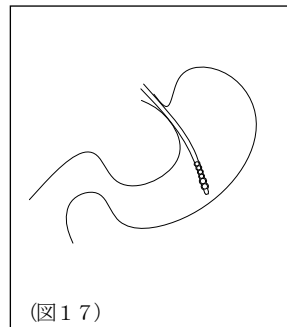
親水性ガイドワイヤーを固定する際は、ガイドワイヤー固定具のレバーを回し、親水性ガイドワイヤーを固定具のレバーに挟み込んで固定する。(図16)



- ⑩X線透視下で半立位、左前斜位にて、チューブ先端を胃前庭部に向ける。(図17)

- ⑪右側臥位にて、チューブ先端を幽門に向け、その状態で親水性ガイドワイヤーを先導子より先行させることにより、親水性ガイドワイヤーが幽門を通過することを確認する。(図18)

この時点で親水性ガイドワイヤーが幽門を通過しない場合は、経口的に内視鏡を挿入し、親水性ガイドワイヤーを鉗子等で幽門まで導く。



- ⑫チューブ先端が幽門を通過したら、親水性ガイドワイヤーをチューブから5cm程引き抜き、チューブを5cm程挿管(入)する操作を繰り返し、チューブを可能な限り押し進める。

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。

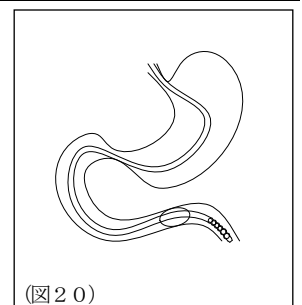
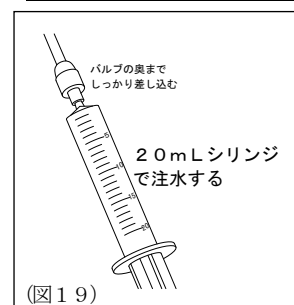
- ⑬チューブ挿入中、腸管の走行がわからず奥に挿入できない場合、一方弁を外し、エアーベント口から20mL以下のシリンジで水溶性消化管造影剤(3倍以上の希釈を推奨)を少量注入することで、先端側孔から水溶性消化管造影剤が流出し、X線透視下で腸管の走行を確認することができる。

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。]

- ⑭留置位置決定後、20mLのシリンジを用いて、バルーン内に滅菌蒸留水20mL以下を注入する。(図19、図20)

[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	20mL	30mm



- ⑮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。

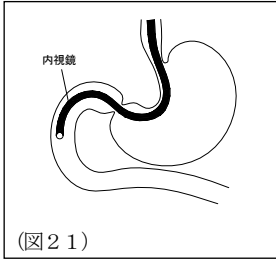
- ⑯チューブを胃内に送り込み、弛みをつけておく。確実にチューブの側孔部が腸管内に入ったことを確認する。

- ⑰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、その間に吸引・減圧を行う。

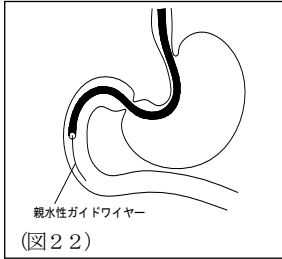
- ⑱目的位置まで達したら、吸引口から造影剤を注入する。

〈留置方法B（内視鏡を用いる場合）〉

- ①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。
- 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21）
- 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22）

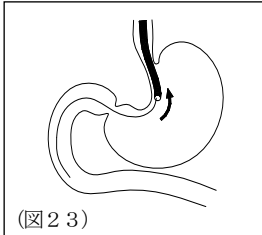


(図21)

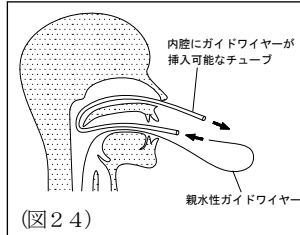


(図22)

- ④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23）
- ⑤（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24）

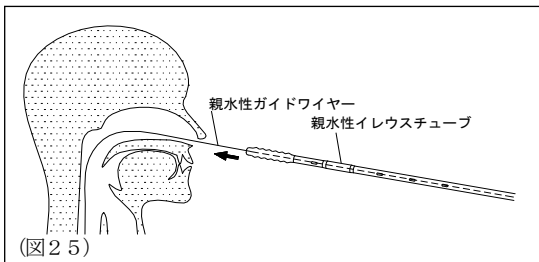


(図23)

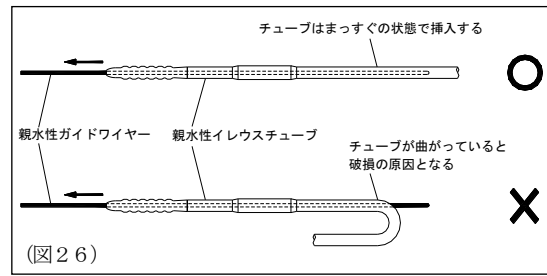


(図24)

- ⑥ポート付きコネクタを吸引口に装着する。
ポート付き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、続いてポート付きコネクタを装着する。（図10）
・吸引口にガイドワイヤー固定具を装着し、続いてポート付きコネクタを装着する。（図11）
- ⑦ポート付きコネクタのねじ込みキャップを締め込み、ポートより滅菌蒸留水を20mL以上注入して、チューブ内腔を滅菌蒸留水で満たす。（図12）
ねじ込みキャップはしめ込み過ぎると滅菌蒸留水の注入ができなくなる場合がある。
- ⑧ポート付きコネクタのねじ込みキャップを空回りするまで緩める。
- 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25）
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26）



(図25)



(図26)

- 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。
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。
- 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16）
- 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場合、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。
- 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、エアイベントロから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。
腸管の走行を確認後は必ずエアイベントロへ、微温湯20mL、エア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、エアイベントロ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、エアイベント内腔が閉塞し、サンプル効果が得られず、吸引・減圧効率が低下、又は不能となる恐れがある。]
- ⑮留置位置決定後、20mLのシリンジを用いて、バルーン内に滅菌蒸留水20mL以下を注入する。（図19、図20）
[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	20mL	30mm

- 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チューブを胃内に送り込み、弛みをつけておく。確実にチューブの側孔部が腸管内に入ったことを確認する。
- 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、その間に吸引・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〉

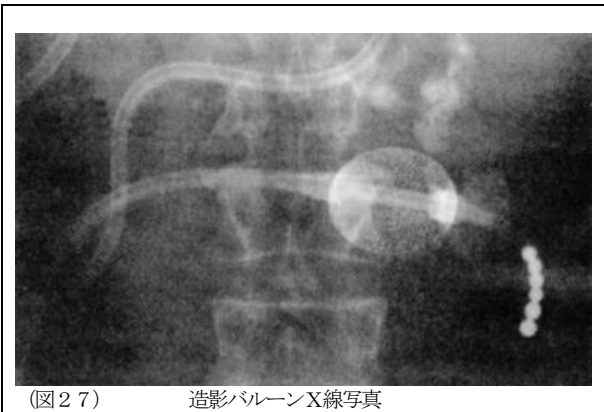
- ①バルーンが蠕動運動によって閉塞部位まで運ばれていく間、吸引器あるいは手動的に、間欠吸引あるいは低圧持続吸引を行い、チューブ内腔が開通しているか適宜確認する。
- ②X線等でチューブの位置を適宜確認する。
- ③閉塞部位までチューブが到達したら、造影検査を行い、閉塞部を探索する。

〈チューブの抜去方法〉

- ①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。
- ②チューブを静かに抜き取る。

〈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。(図27)

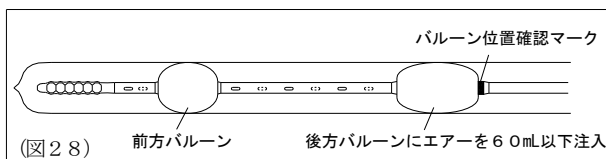


(図27) 造影バルーンX線写真

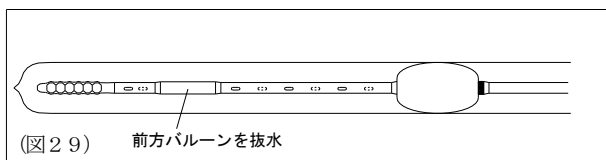
〈後方バルーンの使用法 (ダブルバルーンタイプIIを用いる場合)〉

後方バルーンを使用することにより、選択的小腸造影方法を行うことができる。

- ①チューブ進行が停止した時点で本法を行う。
- ②前方バルーンを収縮させる前に、後方バルーンを60mL以下(最大容量以下)のエアで拡張させチューブを腸管内で固定する。これにより造影剤の逆流及びチューブの戻りが防止できる。(図28)
- ③前方バルーンの滅菌蒸留水を抜き、収縮させる。(図29)



(図28) 前方バルーン 後方バルーンにエアを60mL以下注入



(図29) 前方バルーンを抜水

- ④吸引口より造影剤を注入する。エア-ベント口に一方弁等を装着することにより、エア-ベント口への造影剤の流入を防止する。
- ⑤造影剤がある程度先行したら、抗コリン剤又はグルカゴン等の投与により、腸蠕動運動を抑制させ狭窄部位をより正確に描出することができる。
- ⑥エア-ベント口よりエアを注入し、二重造影を行う。

〈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、注入が著しく困難になる。]
 - 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)シングルバルーン及び前方バルーン拡張には滅菌蒸留水を、後方バルーンにはエアを使用し、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、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。
[オリー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親水性ガイドワイヤー(パスワインダー両端軟化型)又は親水性N i - T i ガイドワイヤー(両端軟化型) L 3 5 0 0mm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。]
- ④親水性ガイドワイヤー(パスワインダー両端軟化型)又は親水性N i - T i ガイドワイヤー(両端軟化型) L 3 5 0 0mm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。]
- ⑤ディスペンサーからコネクター又は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。
- ⑥親水性ガイドワイヤー先端にアングルをつけないこと。
- ⑦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。
- ⑧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端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。]
- ⑨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。]
- ⑩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。]

- ⑪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。
- ⑫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。
- ⑬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。]
- ⑭親水性ガイドワイヤー挿入の際は、チューブの側孔から親水性ガイドワイヤー先端が飛び出さないように注意すること。
[側孔部分が著しく屈曲したり、捻れたりしている場合に親水性ガイドワイヤーを押し込むと、親水性ガイドワイヤー先端が側孔から飛び出すことがある。飛び出したまま挿入すると、胃壁・腸管壁を損傷・穿孔させる恐れがある。また、飛び出して折れると、抜けなくなることがある。]
- ⑮親水性ガイドワイヤーを先導子より先行させる場合は、親水性ガイドワイヤ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。
- ⑯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。]
- ⑰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。
- ⑱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。]
- ⑲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。
- ⑳親水性ガイドワイヤ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、親水性ガイドワイヤ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)。
[側孔より親水性ガイドワイヤーが突き出た場合、腸管を損傷させる恐れがある。]
- ㉑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。]
- ㉒幽門通過時を除き、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。]
- ㉓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、幽門通過が著しく困難になる。]
- ㉔ポート付コネクタ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。]
- ㉕ポート付コネクタ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。]
- ㉖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。]

- ㉗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。]
- ㉘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。]
- ㉙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むが、操作への影響はほとんどない。
- ㉚エアイベントロ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。]
- ㉛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。
- ㉜吸引、減圧時には間欠吸引あるいは低圧持続吸引を行うこと。
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~-2450Pa(-10~-25cmH₂O)が適当。
[腸重積を発生する危険性がある。]
- ㉝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。
- ㉞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。]
- ㉟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。
- ㊱エアイベントロ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の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。]
- ㊲エアイベントロから造影剤を注入する際は、腸管造影後、速やかにエアイベントロから微温湯を20mL以上、更にエアを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。
[エアイベントロ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。]
- ㊳エアイベントロ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開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。
- ㊴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割れが生じる恐れがあるため注意すること。
- ②チューブ及び造影バルーンが、全体又は部分的に変色する場合があるが、製品の品質には影響がない。
- ③留置中はドレナージの状態を確認し、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ある場合には、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。]

- ④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。
[先導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。]
- ⑤減圧療法中にエアイ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。]
- 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。

- ・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。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉**

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	本品の使用中は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。
[チューブ内腔及び側孔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。
[シングルバルーン及び前方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、シングルバルーン及び前方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先導子金属球の露出又は脱落。
[先導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。

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、鼻腔・咽頭・食道損傷、誤嚥性肺炎、腸管壊死、腸管圧迫による潰瘍、腸重積、鼻翼の潰瘍・壊死、チューブの切断に伴う体内遺残**
- 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

〈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：0120-853598**