２０２６年６月（第１２版）＊＊
２０２４年７月（第１１版）＊
医療機器承認番号：１６２００ＢＺＺ００１５９０００

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

バルーンゾンデ

再使用禁止

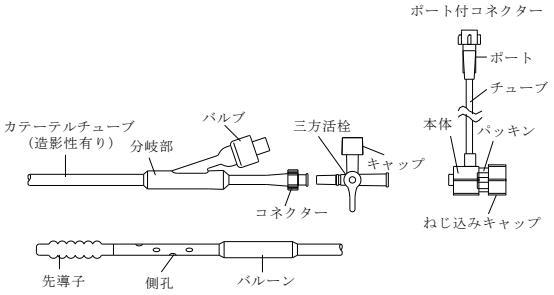
【禁忌・禁止】
再使用禁止。

〈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。）

〈適用対象（患者）〉
食道狭窄症例、幽門狭窄症例には使用しないこと。
［チューブが挿入できないため。］

【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。

〈形状〉＊＊



※付属品：三方活栓、キャップ、ポート付コネクター
（付属品が無い仕様もある）

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。

・２１A型

サイズ呼称	全長	チューブ色	先端タイプ	側孔	バルブカラー
12Fr	1800㎜	グリーン	先端閉塞型	バルーン前に４孔	ホワイト
14Fr	1500㎜				グリーン
16Fr					オレンジ
18Fr					レッド

サイズ呼称	バルーン			デプスマーク
	造影性	推奨容量	最大容量	
12Fr	無	10～15mL	15mL	先端から400～1300㎜まで100㎜間隔
14Fr			30mL	
16Fr				
18Fr				

・２１A型先端開孔

サイズ呼称	全長	チューブ色	先端タイプ	側孔	バルブカラー
14Fr	1600㎜	グリーン	先端開孔型	バルーン前に４孔	グリーン
16Fr					オレンジ
18Fr					レッド

サイズ呼称	バルーン			デプスマーク
	造影性	推奨容量	最大容量	
14Fr	無	10～15mL	30mL	先端から400～1300㎜まで100㎜間隔
16Fr				
18Fr				

〈原材料〉＊＊
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、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン

〈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固定、留置する。造影剤、薬液の注入及び液採取等を行う。

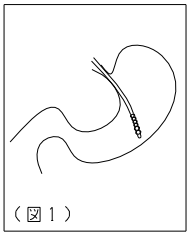
【使用目的又は効果】
経鼻的に挿入し、胃液、腸液の採取、薬液の注入等に使用する。

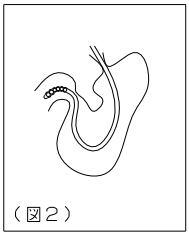
【使用方法等】
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

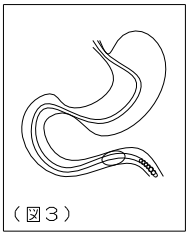
〈準備するもの〉
・潤滑剤又は、表面麻酔剤
鼻腔咽頭表面麻酔に用いる。チューブの挿入を滑らかにし、鼻腔～咽頭部を表面麻酔することにより挿入時の患者への苦痛を軽減できる。
・ガイドワイヤー（必要に応じて使用する）
先端閉塞型の場合は、スタイレットとして用いる。
先端開孔型の場合は、チューブのガイドとして用いる。
・オリブ油
ガイドワイヤーを使用する場合、操作を円滑に行うために用いる。
・シリンジ（２５～５０mL）
バルーン拡張及び、コネクター又はポート付コネクターからのオリブ油注入に用いる。

〈使用方法（先端閉塞型の場合）〉
①チューブ挿入前に、胃内容物（エアー、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コネクターから先端側孔まで、チューブ内腔をオリブ油で十分満たす。
③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。
④チューブを経鼻的に胃内に挿入後、ガイドワイヤーをコネクターからチューブ先端まで挿入する。（使用するガイドワイヤーについては**〈組み合わせて使用する医療機器〉**の項を参照のこと。）
⑤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１）
⑥右側臥位にて、チューブ先端を幽門に向けた状態でガイドワイヤーをスタイレット代わりにチューブを押し進めることにより、チューブ先端が幽門を通過することを確認する。（図２）
⑦チューブ先端が幽門を通過した後、ガイドワイヤーをチューブから５㎝程引き抜き、チューブを５㎝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。
⑧留置位置決定後、バルーン内にエアー（最大容量以下）を注入する。（図３）
⑨ガイドワイヤーを抜去する。

⑩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。
⑪コネクターに三方活栓を装着し、薬液、造影剤の注入、及び液採取等を行う。

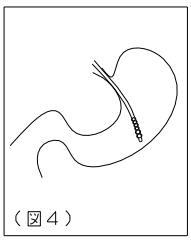

（図１）

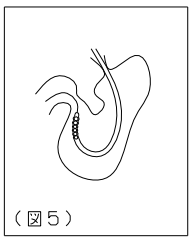

（図２）

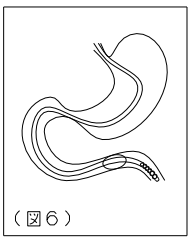

（図３）

〈使用方法（先端開孔型の場合）〉

①チューブ挿入前に、胃内容物（エアー、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コネクターから先端側孔まで、チューブ内腔をオリブ油で十分満たし、ポート付コネクターをコネクターに装着する。
③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。
④チューブを経鼻的に胃内に挿入後、ガイドワイヤーをポート付コネクターのねじ込みキャップからチューブ先端まで挿入する。(使用するガイドワイヤーについては、**〈組み合わせて使用する医療機器〉**の項を参照のこと。)
⑤手技中必要に応じてポート付コネクターのねじ込みキャップをしめ込み、ポートよりオリブ油を２０mL 以上注入する。チューブ挿入は必要に応じポート付コネクターのねじ込みキャップをしめ込み、ガイドワイヤーを固定させながら行う。
⑥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４）
⑦右側臥位にて、チューブ先端を幽門に向け、その状態でガイドワイヤーを先導子より先行させることにより、ガイドワイヤーが幽門を通過することを確認する。（図５）
⑧チューブ先端が幽門を通過した後、ガイドワイヤーをチューブから５㎝程引き抜き、チューブを５㎝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。
⑨留置位置決定後、バルーン内にエアー（最大容量以下）を注入する。（図６）
⑩ガイドワイヤーを抜去する。
⑪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。
⑫ポート付コネクターを外し、コネクターに三方活栓を装着し、薬液、造影剤の注入、及び液採取等を行う。


（図４）


（図５）


（図６）

〈チューブの抜去方法〉

①バルーン内のエアーをシリンジで抜き取る。
②チューブを静かに抜き取る。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品に対応するガイドワイヤー
販売名：クリエートメディック　ガイドワイヤー
医療機器承認番号：２１６００ＢＺＺ００５５４０００
製造販売業者：クリエートメディック株式会社

本品	対応ガイドワイヤー
２１Ａ型　12Fr	G/W.043″2300T 外径　1.09㎜(0.043″) 全長　2300㎜ 仕様　固定式ストレート（先端軟化型） テフロンコーティング
２１Ａ型先端開孔 14Fr	
２１Ａ型先端開孔 16Fr	
２１Ａ型先端開孔 18Fr	
２１Ａ型　14Fr	G/W.047″1800 外径　1.19㎜(0.047″) 全長　1800㎜ 仕様　固定式ストレート（先端軟化型）
２１Ａ型　16Fr	
２１Ａ型　18Fr	

〈使用方法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)バルーン拡張にはエアーを使用し、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。］
2)バルーンを拡張・収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスポーザ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、テーパーの合わないものはバルブの損傷につながる。］
3)バルーンを拡張・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。］
4)バルーンには最大容量以上のエアーを注入しないこと。
［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。］
5)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。］
②ガイドワイヤーを使用する場合には、以下のことに注意すること
1)ガイドワイヤー挿入の際は、チューブの側孔から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。
［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。］
2)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、側孔からガイドワイヤーが突出しないように注意すること。
［側孔よりガイドワイヤーが突き出した場合、腸管を損傷させる。］
3)先端開孔型を使用してガイドワイヤーを先導子より先行させる場合は、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。
4)チューブが幽門を通過した時点で、チューブから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、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。］
5)チューブから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ガイドワイヤーを抜去すること。
［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に亀裂が発生する、あるいは先導子の内部構造が破損する恐れがある。］

6)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ガイドワイヤーの操作を行わないこと。
［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)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、ガイドワイヤーの抜去が困難になる場合がある。］
③ポート付コネクターを使用する場合には、以下のことに注意すること。
1)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。
［オリブ油の注入ができなくなる場合がある。］
2)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。］
3)ガイドワイヤーの操作性が低下した場合は、ポートよりオリブ油の追加注入を行うこと。
④胃内でチューブがループを形成していることを、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。］
⑤三方活栓又はシリンジ等をコネクターに接続する場合は、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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉＊

①脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤等を含む医薬品及びエタノールを含む薬液により、三方活栓にひび割れが生じる恐れがあるため、注意すること。
②留置中は内腔の状態を確認し、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。
［チューブ内腔が腸管内容物や造影剤等により詰まることがある。］
③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。］

〈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バルーンのバースト。
［下記のような原因によるバースト。］
・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と、成分の凝固に伴いバルーンルーメンが閉塞し、抜水が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。］

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。
・出血、腸管穿孔、穿孔が原因による腹腔内感染
・カテーテル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：0120-853598＊