

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

ウイングドレインチューブ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

本品を挿入する際は、無理に押し進めないこと〔腸管の穿孔、裂傷のおそれがある〕。

**【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

材質に過敏症のある患者には使用しないこと。

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする
〔MR装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため〕
〔自己認証による〕。

〈使用方法〉

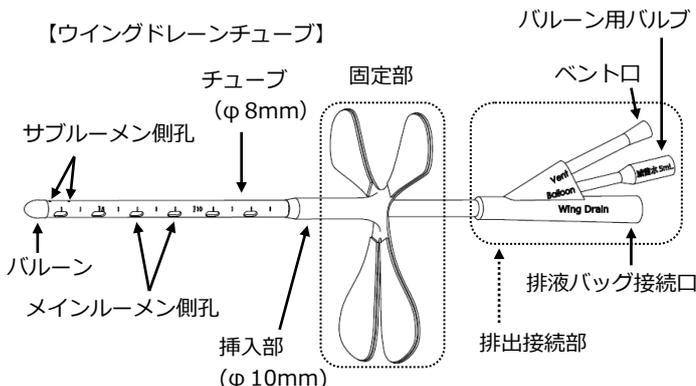
1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
2. スタイレットガイドを使用する場合、腸管へ挿入してから一度引き抜いた後、再度挿入しないこと。
3. バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと〔生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなるおそれがある〕。
4. バルーン拡張に空気を使用しないこと〔バルーンが収縮するおそれがある〕。
5. 10日を超過して使用しないこと〔安全性が検証されていないため〕。

【形状・構造及び原理等】

本品は、直腸イレウスあるいは直腸腫瘍の切除等で生じた閉塞部又は狭窄部に経肛門的に挿入し、腸管内の減圧、腸管内容物の体外への排出又は造影剤などを注入するために用いる機器である。

1. 形状

ウイングドレインチューブ、チューブの挿入の補助に用いるスタイレットガイド、バルーンの膨張に用いるシリンジから構成される。先端のバルーンはX線不透過性であり、チューブにはX線不透過ラインが入っている。排液バッグ接続口はメインルーメン側孔と、ベント口はサブルーメン側孔と、バルーン用バルブはバルーンとそれぞれ通じている。



【スタイレットガイド】



【シリンジ】



販売名: オムニフィックス・インジェクト
届出番号: 13B1X00218448002

2. 原材料

- 1) ウイングドレインチューブ
バルーン: シリコンゴム (硫酸バリウムを含む)
チューブ: シリコンゴム (硫酸バリウムを含む)
固定部: シリコンゴム
排出接続部: シリコンゴム

- 2) スタイレットガイド
ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)

3. 原理

経肛門的に下部消化管に挿入し、腸管内の減圧若しくは腸管内容物を体外へ排出する。また、バルーンを膨らませること、固定部を臀部及び大腿部に貼り付けることによりチューブの脱落を防止する。

【使用目的又は効果】

経肛門的に下部消化管内の閉塞部又は狭窄部に挿入し、減圧若しくは腸管内容物の体外への排出又は造影剤などを注入するために用いる。

【使用方法等】

使用方法の一例を示す。

1. 挿入・装着方法

- 1) 患者に適切なサイズを選択する。
- 2) 患者を肛門への挿入が可能な体位にする。
- 3) 本品を滅菌包装より無菌的に取り出す。
- 4) 必要であれば、本構成品のスタイレットガイドをチューブの排液バッグ接続口から挿入する。
- 5) X線透視下にてチューブを経肛門的に腸管内に挿入する。その際、必要に応じてチューブに潤滑剤を塗布する。
- 6) チューブを奥まで挿入した後、本構成品のシリンジを用いて5mLの滅菌蒸留水をバルーン用バルブから注入する。
- 7) 固定部の剥離紙を剥がし、臀部及び大腿部に貼り付ける。固定が十分ではない場合、サージカルテープ等を使って補強する。
- 8) 排液バッグのチューブを排液バッグ接続口へ接続する。
- 9) 患者の脚に沿って排液バッグのチューブを置き、ベッドサイドの可能な限り低い位置に排液バッグを吊り下げる。
- 10) 水様便の排出を促すため、必要に応じてベッドの背板を上げて患者の体勢を少し起こす。

2. 留置中の処置

- 1) 造影剤の注入や腸管内洗浄の為の微温湯等の注入が必要な場合は、ベント口から注入する。
- 2) 留置中はチューブがキンクや詰まりを起こしていないか、バルーンに異常がないか、チューブ先端が腸管を圧迫していないかなど、異常の有無を造影等により確認する。

3. 抜去方法

- 1) バルーンに注入した滅菌蒸留水を全量回収する。
- 2) 必要に応じ造影等にて周辺組織の状態を確認し、ゆっくりと抜去する。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) スタイレットガイドを使用する際は、チューブを傷つけたり、貫通させたりしないよう注意すること。
- 2) スタイレットガイドに必要な以上の力を加えないこと[折損するおそれがある]。
- 3) チューブを腸管に挿入している状態でスタイレットガイドをチューブに挿入しないこと。
- 4) チューブ挿入後は必ずチューブが正しい位置にあることを確認すること。
- 5) チューブ挿入後は必ずバルーンを拡張させること。
- 6) バルーンへの滅菌蒸留水の注入には、本構成品のシリンジ以外は使用しないこと。
- 7) シリンジは滅菌のためにプランジャを外している。シリンジにプランジャを差し込んで使用すること。
- 8) バルーンを拡張または収縮させる際は、シリンジ先端をバルーン用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、バルブ内の逆止弁が開かず、バルーン操作が行えない可能性がある]。
- 9) バルーンの規定量は 5mL である。規定量を超える量や、急激な注入はしないこと。
- 10) 固定部を臀部及び大腿部に貼り付ける際は、肛門周辺は剃毛を行い、清拭、乾燥させた上で貼り付けること。
- 11) 排液バッグのチューブにねじれや折れがないこと、患者の下敷きになっていないことを確認すること。
- 12) 排液バッグのチューブはできる限り排出経路に山や谷ができないように配置すること [水様便排出の妨げになる]。
- 13) 本品の抜去は、市販のシリンジ等にてバルーンに注入した滅菌蒸留水を全量回収した上で行うこと [バルーンの収縮が不完全な状態で抜去すると腸管に裂傷などの障害を与えるおそれがある]。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を挿入中、不用意に引っ張らないこと。
- 2) ベント口から造影剤等を注入する場合は、粘り気のないものを使用し、バリウム等結晶化の可能性がある造影剤は使用しないこと [チューブが目詰まりするおそれがある]。
- 3) 本品が損傷しないよう鋭利なものと接触させないこと。
- 4) 留置中は必要に応じて洗浄を行うこと [チューブが詰まるおそれがある]。
- 5) 本品は水様便を想定している。固形便が想定される患者や、水様便から固形便へ変化した患者には使用しないこと。
- 6) 使用前に汚れ・破損・変形等がないか点検すること。
- 7) いったん開封した場合は未使用であっても廃棄すること。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しない）

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)	本品を検査室に持ち込まないこと。MR 検査を行うときは、本品を取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

以下のような不具合及び有害事象が発生する可能性がある。

1) 重要な不具合

- ① バルーンの不具合（破裂、収縮不能、膨張不能等）
- ② チューブの不具合（破断、抜去不能、閉塞等）
- ③ スタイレットガイドの不具合（破損、挿入不能、抜去不能等）

2) 重要な有害事象

- ① 腸管穿孔、腸管粘膜損傷
- ② 腸管穿孔による腹腔内感染
- ③ 腸管壊死、腸管圧迫による潰瘍
- ④ 肛門周囲の皮膚障害
- ⑤ 腸重積
- ⑥ 出血
- ⑦ 材質によるアレルギー反応

*【保管方法及び有効期間等】

滅菌有効期間

3年 [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：**村中医療器株式会社**
TEL：0725-53-5546

