機械器具５１医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器（直腸用チューブ）
ＪＭＤＮコード：１４２２７０００

エニマＣＯ２カテ

（ＤＢカテーテルセットＫ）
（ＤＢ-ＬカテーテルセットＫ）

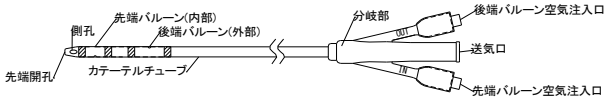
再使用禁止

【警告】
・カテーテルを肛門より体内へ挿入する際は慎重に行うこと。
［カテーテル先端が腸壁に突き当たり、腸管を穿孔する恐れがある。］
・二酸化炭素を送気する際は、患者の容態を随時確認しながら慎重に行うこと。［過度の空気又は二酸化炭素の送気は腸管破裂の恐れがある。］
・シリコーン製バルーン留置中には、下記のような事象が発生する場合があるので、常にバルーンの拡張具合を管理すること。
［ラテックスバルーンと比べ、自然リーク量が多いことによりバルーンの収縮が起こる。］

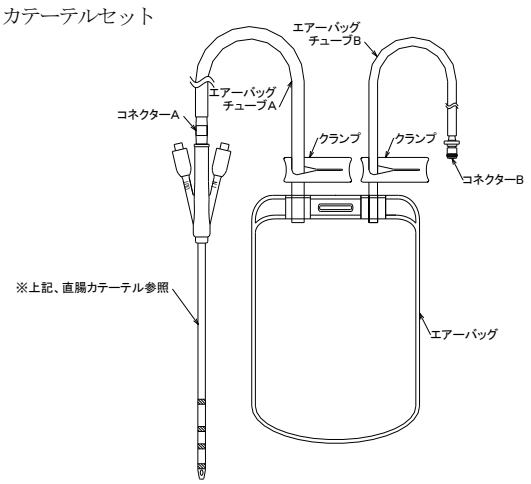
【禁忌・禁止】
・再使用禁止（一症例一使用）。
・腸管に穿孔又はその疑いのある患者、巨大結腸が疑われる患者、憩室のある患者に使用しないこと。
・バルーン拡張には空気以外を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ(2－エチルヘキシル)）を使用している。

〈形状〉
・直腸カテーテル



・カテーテルセット



※カテーテルセットは、カテーテルとエアーバッグが開封時には接続されている。

〈原材料〉
カテーテルチューブ：シリコーンゴム
バルーン：シリコーンゴム
分岐部：シリコーンゴム
送気口：シリコーンゴム
先端バルーン空気注入口、後端バルーン空気注入口：ポリプロピレン、ステンレススチール
コネクターＡ：ポリプロピレン
エアーバッグチューブＡ：ポリ塩化ビニル

〈性状〉
・カテーテル

カテーテルサイズ呼称	カテーテル有効長	カテーテル外径	バルーン規定容量	
			先端ﾊﾞﾙｰﾝ	後端ﾊﾞﾙｰﾝ
18Fr	190㎜	6.0㎜	12mL	12mL

・カテーテルセット

種類	長さ	
	エアーバッグ～コネクターA	エアーバッグ～コネクターB
ＤＢカテーテルセットＫ	500㎜	1500㎜
ＤＢ-ＬカテーテルセットＫ	2000㎜	1500㎜

〈原理〉
・バルブからシリンジ等で空気を注入することによりバルーンが拡張し、留置が可能となる。
・バルブからシリンジ等で注入した空気を吸引することによりバルーンが収縮し、抜去が可能となる。
・空気又は二酸化炭素はエアーバッグ又は送気口から内腔を通り、側孔から送気される。
・エアーバッグにより排泄液を回収することが可能となる。

【使用目的、効能又は効果】
診断時に経肛門的に直腸に挿入し、大腸へ空気又は二酸化炭素を注入する為に用いる。

【品目仕様等】
・引張強さ
シャフト強度及びコネクターとシャフトとの接合部は、次に示した力で引っ張ったとき、破断、亀裂、外れなどが生じない。
外径が4㎜以下のカテーテル：１０Ｎ
外径が4㎜を超えるカテーテル：１５Ｎ
・バルーン強度
指定した注入量で空気を注入したとき、バルーンの破裂、漏れなどの異常がない。

【操作方法又は使用方法等】
以下の使用方法は一般的な使用方法である。
①送気装置(炭酸ガス自動注入装置等※)を接続する。送気装置には、予め二酸化炭素を注入した容器(大型バッグ等※)を接続し適切に準備しておく。
②カテーテルセットの場合、エアーバッグをカテーテルより下方に位置させる。
③適切な潤滑剤をカテーテル及びバルーンに塗布する。
④患者を側臥位にして、カテーテルを後端バルーン（外部）が見えなくなるまで挿入する。
⑤先端バルーン（内部）に空気を注入する。
⑥先端バルーン（内部）が拡張したことを確認後、後端バルーン（外部）

に空気を注入する。
⑦カテーテルを挿入後、体液が排出される場合がある。手技を進める前に完全に排出及び回収されていることを確認する。カテーテルセットの場合、必要に応じエアーバッグチューブを繰り返し上下させることで、エアーバッグへの回収を促す。
⑧送気を開始する。以下、標準的な操作方法でＣＴの撮影を行う。
⑨手技が完了し、送気停止後、送気装置を取り外し、大腸の拡張を軽減する。
⑩バルブにシリンジを接続し、空気を抜いてバルーンを完全に収縮させる。
⑪患者から本品を抜去する。
※本品の構成品ではない。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
①本品を使用する前に、バルーンが確実に拡張し、また収縮するか確認すること。
②ファネルとコネクターが確実に嵌合されていることを確認すること。
［接続部の密閉性が低下し、送気時の漏れの原因となる。］
③送気装置とコネクターが確実に嵌合されていることを確認すること。
［接続部の密閉性が低下し、送気時の漏れの原因となる。］
④送気装置を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。又、使用開始後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。
⑤炭酸ガス自動注入装置の使用にあたっては、必ず炭酸ガス自動注入装置の添付文書を参照のこと。
⑥本品を挿入する前に、必ず指診を行い、直腸に検査が行えないような異常がないことを確認すること。
⑦バルーン拡張用に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。］
⑧エアーバッグは、必ずカテーテルよりも低い位置に保持すること。万一、エアーバッグをカテーテルの位置より高くしなくてはならない場合には、排泄液の逆流を避けるためにカテーテル側のクランプで一時的にカテーテル側のエアーバッグチューブを完全に閉鎖すること。
⑨エアーバッグは床に直接置かないこと。
［不適切な位置へ設置し、外傷を伴った場合、漏れにつながる恐れがある。］
⑩エアーバッグチューブはねじれやキンク、たわみがないことを確認すること。
⑪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。］
⑫バルーンを収縮させる際は、バルーン内の全ての空気を確実に抜くこと。
［二酸化炭素送気時は、バルーン内に二酸化炭素が入り込み、規定容量以上にバルーンが拡張している場合がある。］
⑬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。］
⑭バルーンを拡張する際は、確実にバルーンが直腸内に入ったことをデプスマーク等で必ず確認すること。
⑮バルーン拡張には空気を使用し、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。］
⑯バルーンには規定容量以上の空気を注入しないこと。
［過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、破裂の原因となる。］
⑰クランプをかける際は、確実に奥までスライドさせること。
［クランプが不十分な場合、エアーバッグチューブより漏れが発生する恐れがある。］
⑱大腸への圧力を軽減するため、手技後はコネクターを取り外し、空気又は二酸化炭素が勢いよく自然に排出されなくなるまで待った後、本品を患者から速やかに取り外すこと。
⑲本品を抜去後、出血等がある場合は、直ちに医師の指示に従い、適切な処置を施すこと。
⑳本品を複数症例に対して、繰り返し使用しないこと。
［繰り返して使用することにより、空気又は二酸化炭素の漏れや破裂等の発生、感染症の原因となる。］

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
①脂溶性の医薬品又は薬液等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（２－エチルヘキシル）が溶出する恐れがあるので、注意すること。医薬品又は薬液等を使用する場合は、各々の添付文書等を確認後、使用すること。
②ファネルとコネクターを接続した状態で、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。
［コネクター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。］
③本品を使用する前に、各部に異常がないか確認すること。
④無理な挿入をせず、挿入困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
［組織を損傷させる恐れがある。］
⑤無理な挿入及び抜去をせず、十分に注意して操作すること。
［製品に破損等が起こる恐れがある。］
⑥バルーン拡張には水を使用しないこと。
［水がＣＴに写り、画像解析に影響を及ぼす恐れがある。］
⑦異常が認められた時は、速やかに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
⑧使用にあたっては、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意深く丁寧に取り扱うこと。
⑨本品に改造を加えないこと。
［側孔等を追加した場合、カテーテルの切断を引き起こす恐れがある。］
⑩本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
⑪本品を鉗子等で強く掴まないこと。
［カテーテルの切断、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。］
⑫万一、包装が破損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
⑬開封後は直ちに使用し、使用後は安全な方法で処分すること。
⑭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、患者に火傷等を及ぼす恐れがある。］
⑮鎌状赤血球貧血又は肺動脈弁閉鎖不全の患者には本品を使用しないこと。
［過度の二酸化炭素吸収に関連する代謝不均衡のリスク増加を引き起こす可能性がある。］

〈不具合〉
①バルーンの破裂。
［下記のような原因による破裂。］
・挿入時の取り扱いによる傷。（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。（規定容量以上の注入）
・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）抜去等での製品への急激な負荷。

・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。
②カテーテルの閉塞。
［カテーテル内腔が排泄液等により、閉塞することがある。］
③カテーテルの抜去不能。
［バルーン拡張に生理食塩液や造影剤等を用いると、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カテーテルの切断。
［下記のような原因による切断。］
・挿入時の取り扱いによる傷。（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）
・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。
⑤コネクターの抜け、及び空気又は二酸化炭素の漏れ。
［下記のような原因によるコネクターの抜け、及び空気又は二酸化炭素の漏れ。］
・ファネルとコネクターが確実に嵌合されていない状態での使用。
・潤滑剤の付着。
・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。
⑥エアーバッグの破損、漏れ。
［下記のような原因による破損、漏れ。］
・不適切な位置への設置及び落下。
・周囲からの衝撃や熱、荷重。
・長期間の連続使用や洗浄・再使用。
・エアーバッグの接続時の取り扱いによる傷。（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）
・貯留量の過多
・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。
⑦エアーバッグの閉塞。
［下記のような原因による閉塞。］
・エアーバッグチューブのたわみによる貯留。
・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

〈有害事象〉
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。
・挿入時の痛み。
・出血。
・腸管穿孔。穿孔が原因による腹腔内感染。
・感染症。
・便秘。
・下痢。下痢が原因による脱水症状。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〈貯蔵・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。

〈使用期間〉
「本品は２４時間以内の使用」として開発されている。２４時間を超える使用は止めること。

〈使用期限〉
・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。
・保管には十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【包装】
１２本／箱。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
〈製造販売業者〉
九州クリエートメディック株式会社
〒804-0077　北九州市戸畑区牧山海岸２－４８
業態許可番号：４０Ｂ１Ｘ１０００５
電話番号：093-882-1750
〈製造業者〉
九州クリエートメディック株式会社

〈発売業者の氏名又は名称及び住所等〉
堀井薬品工業株式会社
〒540-0038　大阪市中央区内淡路町１丁目２番６号
電話番号：06-6942-3481