

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管 管理医療機器 腸管減圧用チューブ 35415010

イレウスチューブ （経肛門挿入型）

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用により下部消化管（肛門、直腸、S状結腸）の穿孔や粘膜の損傷、および穿孔による腹腔内感染、チューブの圧迫による腸管壊死などの合併症が発生する危険性がある。
2. イレウスチューブが誘引となり、腸重積を発症したとの報告がある。本品の使用中は、腸重積の発症を念頭において慎重に観察すること。

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
 以下の医療機器との併用を禁止する
 ・MRI検査機器 [本品の先端部には金属部品（スプリング）を使用している。MRI検査機器の影響により、チューブが移動したり発熱したりする可能性がある。]（相互作用の項参照）
2. 使用方法
 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

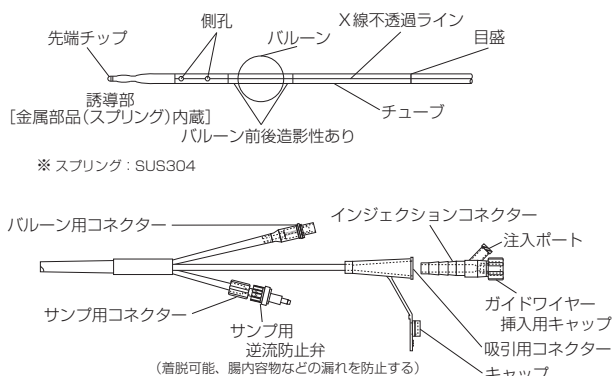


図1

2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	サイズ (mm/Fr)	有効長 (cm)	バルーン 膨張径/容量 (mm/mL)	適用ガイド ワイヤー番号
MD-44258S	6.0/18	130	30/30 (滅菌蒸留水)	① ②
MD-44358S				① セット済

※インジェクションコネクタを付属している。

組合せて使用する適用ガイドワイヤー

- ・ガイドワイヤー（テフロンコート品）：
 医療機器認証番号16200BZZ02046000

適用 番号	製品番号	サイズ (mm/インチ)	有効長 (cm)	先端形状
①	MD-06A87A	1.3/0.052	350	ストレート

- ・ルブリガイド（親水性コート品）：

医療機器認証番号21100BZZ00467000

適用 番号	製品番号	サイズ (mm/インチ)	有効長 (cm)	先端形状
②	MD-08A97	1.2/0.049	350	ストレート

※本品およびガイドワイヤーは全てEOG滅菌済みである。
 ※本品およびガイドワイヤーの種類は製品ラベルに表示されている。

スライディングチューブは、内径16.0mm以上が使用でき、製品は以下の通りである。（ ）内：内径(mm)

OLYMPUS：ST-C3(16.4)、ST-C3S(16.4)、ST-C7(18.4)、ST-C8(16.4)の4品番

FUJINON：TSL-LT(16.0)、TSL-MT(16.0)の2品番

3. 材質

体液接触部	材質
チューブ	軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））
先端チップ	シリコンゴム
バルーン	
誘導部	シリコンゴム、ステンレス網

4. 作動・動作原理

先端部をイレウス病変部に導入した後、先端側に設けられた側孔より、腸内容物を吸引することにより、腸管内を減圧する。

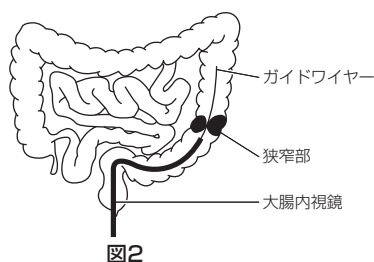
【使用目的又は効果】

本品は、イレウス等に対して腸管内減圧及び造影剤の注入を行うことを目的に腸管内に留置して使用するチューブである。また、迅速な処置のために、ガイドワイヤーをチューブの挿入移動のガイドとして予め組合せたものもある。

【使用方法等】

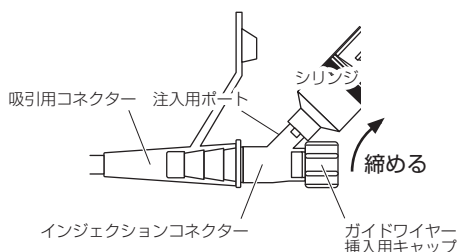
1. 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・大腸内視鏡
 - ・X線透視装置
 - ・ガイドワイヤー [テフロンコート品または親水性コート品（ルブリガイド）]
 - ・潤滑液（ガイドワイヤー挿入用）
 オリーブオイル（テフロンコート品用）
 滅菌蒸留水（親水性コート品用）
 - ・イレウスチューブ挿入用薬剤
 キシロカインゼリーなど
 - ・シリンジ、吸引器、排液ビン
 - ・滅菌蒸留水（バルーン膨張用）
2. 滅菌袋を開封して本品を取り出し、チューブ・バルーンに傷、汚れなどの異常がないこと、およびガイドワイヤーに傷、汚れや曲がり、ほつれなどの異常がないことを確認する。
3. バルーンに空気を約20mL注入し、バルーンが正常に膨張すること、およびバルーンに傷、汚れ、空気漏れなどの異常がないことを確認する。膨張確認後空気を抜いてバルーンが正常にしばむことを確認する。空気の注入はゆっくりと行うこと。
4. 大腸内視鏡の先端から約30cmまでの表面に、キシロカインゼリーなどのイレウスチューブ挿入用薬剤を塗布する。その後X線透視下にて狭窄部を確認した後、大腸内視鏡を肛門より挿入し狭窄部手前まで挿入すること。

- ガイドワイヤー（テフロンコート品）に潤滑液（オリーブオイル）を塗布する。その後内視鏡鉗子孔にガイドワイヤーを挿入し、X線透視下で狭窄部位を越えさせる。（図2）

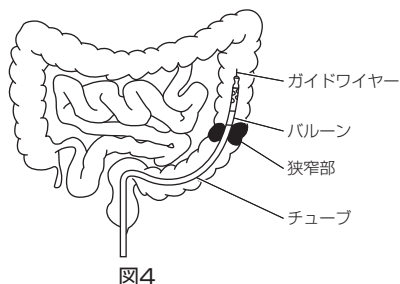


ガイドワイヤー（親水性コート品）を使用する場合、潤滑液は滅菌生理食塩水を使用すること。

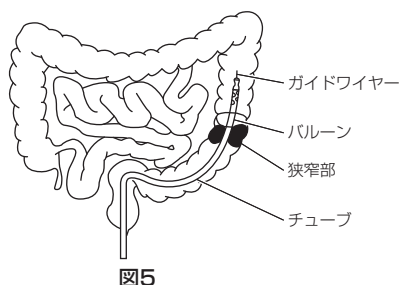
- ガイドワイヤーが抜けないように注意しながら、大腸内視鏡を抜去する。この時内視鏡を抜きながら、ガイドワイヤーを送り込むように行うこと。なお、盲目的に行うと腸管穿孔などを引き起こす危険性があるため、必ずX線透視下で進める。
- 吸引用コネクタにインジェクションコネクタを押し込んで深くしっかり接続する。（図3）
- ガイドワイヤー挿入用キャップを締めた状態で注入用ポートにシリンジを取り付け、潤滑液をチューブ先端から流出するまで十分に注入する。（図3）



- イレウスチューブの先端から約30cmまでのチューブ表面に、キシロカインゼリーなどイレウスチューブ挿入用の薬剤を塗布する。
- ガイドワイヤー沿いにイレウスチューブを挿入し、バルーンが狭窄部位を越えるまで挿入する。（図4）



- バルーンに滅菌蒸留水30mLを注入し、X線透視下でバルーンを膨張させる。（図5）



- イレウスチューブの抜けに注意し、X線透視下でガイドワイヤーを抜去する。
- 吸引用コネクタより造影剤を注入し、X線透視下でイレウスチューブの留置位置が適正であることを再度確認する。

- 肛門から出ているイレウスチューブを大腿部に絆創膏などで固定する。
- 腸の内容物を吸引用コネクタより吸引し、その後低圧持続吸引により腸管内の口側の減圧を行う。減圧中は定期的に1日数リットルの水で腸管内を洗浄すること。
- 排便量の検討、挿入されたイレウスチューブの長さの測定、必要に応じX線造影などを行い、経過観察を行うこと。
- イレウスが解除されたら、バルーン内の滅菌蒸留水を回収してバルーンを完全に収縮させてから、イレウスチューブを抜去する。イレウスチューブの抜去は愛護的に行うこと。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品はバルーンおよび先端誘導部がシリコンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。本品のバルーンや先端誘導部に傷がつくと、バルーン破裂や先端誘導部破断の可能性がある。
- 親水性コートのガイドワイヤー（ルブリガイド）を使用する際は、イレウスチューブ内、ルブリガイドのケースパイプ内にオリーブオイルを絶対に注入しないこと。イレウスチューブやケースパイプからガイドワイヤーが抜けなくなる可能性がある。必ず滅菌蒸留水を使用すること。
- バルーン膨張確認時にバルーン用コネクタにシリンジを強く押し込まないこと。一方弁がこわれ、戻らなくなる可能性がある。
- インジェクションコネクタはガイドワイヤーへ潤滑液を注入するためのものであり、ガイドワイヤーの固定はできない。
- インジェクションコネクタを接続する際、吸引用コネクタに潤滑液が付着していると、インジェクションコネクタが抜ける可能性がある。
- イレウスチューブ挿入用薬剤は必ず使用すること。肛門・直腸損傷を引き起こす危険性がある。
- 大腸狭窄部へのガイドワイヤー挿入はゆっくりと行うこと。無理に挿入すると腸管を穿孔させたり、粘膜を損傷する危険性がある。
- イレウスチューブを進めるときは無理に押し進めないこと。穿孔、裂傷の危険性がある。
- イレウスチューブ挿入時にバルーンを傷つけないように注意すること。バルーンを傷つけるとバルーン破裂の危険性がある。
- 挿入時にイレウスチューブが折れ曲がらない（キンクしない）ように注意して進めること。キンクするとイレウスチューブやガイドワイヤーが抜けなくなる可能性がある。
- イレウスチューブやバルーンを鉗子などで挟まないこと。イレウスチューブが切れたり、バルーン破裂の可能性がある。
- バルーンへの滅菌蒸留水の注入量は規定量を厳守すること。規定量より多いとバルーンが破裂する可能性がある。
- バルーンに造影剤や生理食塩水を注入しないこと。一方弁が詰り、バルーンがしばまなくなる可能性がある。
- バルーンに空気を注入しないこと。バルーンはシリコンゴム製のため空気が透過しやすく、しばむ可能性がある。
- ガイドワイヤーの出し入れおよび抜去の操作において大きな抵抗がある場合は、インジェクションコネクタからガイドワイヤー挿入用潤滑液を追加注入し、抵抗が小さくなってから操作すること。追加注入し、ガイドワイヤー挿入用キャップを締めても（反時計方向）抵抗が変わらない場合は、本体チューブの挿入を中止し、本体チューブごと抜去すること。ガイドワイヤーの無理な出し入れは、消化管損傷等を引き起こす危険性がある。
- ガイドワイヤーが抜けなくなった場合には、無理にガイドワイヤーを抜かず、バルーンの収縮を確認した後、イレウスチューブごと抜去すること。
- 抜去したガイドワイヤーを再挿入しないこと。再挿入するとイレウスチューブ側孔からガイドワイヤーが飛び出し、腸管に損傷を与える危険性がある。
- スライディングチューブを使用した場合は、イレウスチューブを留置後、スライディングチューブを抜去する際に、逆流防止弁を取り外し、吸引用コネクタのキャップを開放した状態で行うこと。スライディングチューブが抜けなくなる可能性がある。
- バルーン位置確認時はX線透視下でバルーンと狭窄部を確認し、バルーンが狭窄部を越えていない場合は、バルーンを収縮し、本品を抜去した後、

【使用方法等】4項以降の手順に従い、再処置を行うこと。再処置を行わないと、穿孔・裂傷の危険性がある。

20. 減圧時の吸引圧で、イレウスチューブ側孔に腸管が吸い込まれ、腸管粘膜を損傷する危険性がある。吸引は慎重に行うこと。

21. イレウスチューブ抜去時はイレウスチューブがキンクしていないことを確認すること。キンクしたままだと抜去できなかったり、裂傷・腸管粘膜損傷の危険性がある。
22. イレウスチューブ抜去時は注入した滅菌蒸留水を全量回収することによりバルーンが完全に収縮していることを確認すること。一方弁の破損などによりバルーン内の滅菌蒸留水を回収できない場合はバルーン枝管の一方弁の付根部分を切断し、シリンジを接続してバルーン内の滅菌蒸留水を吸い出すこと。バルーンの収縮が不完全な状態でイレウスチューブを抜去すると腸管に裂傷などの傷害を与える危険性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 先端チップは誘導部のコシが強いいため、重度の腸閉塞症例、または長期間の留置時には先端チップによる消化管穿孔や裂傷などの危険性が特に大きくなるので、使用中は留置状態の観察を怠らないこと。
- 2) 患者さんによる自己（事故）抜去には注意を怠らないこと。万一、自己（事故）抜去を認めた後には適切な処置を取る。バルーンの収縮が不完全な状態でイレウスチューブを抜去すると腸管に裂傷などの傷害を与える危険性がある。

2. 相互作用

【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
MRI検査機器	チューブが移動したり発熱したりする可能性がある。	チューブ先端部に金属部品（スプリング）を使用している。

3. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・バルーン異常（破裂、収縮不能、膨張不能）
- ・イレウスチューブ異常（破断、抜去不能、キンク）
- ・先端誘導部破断
- ・バルーン用コネクター異常（注入不能、排出不能）
- ・ガイドワイヤー異常（挿入不能、抜去不能、キンク）

【重大な有害事象】

- ・腸重積
- ・下部消化管穿孔、下部消化管裂傷、下部消化管損傷、腸管粘膜損傷
- ・腹腔内感染
- ・腸管壊死

【その他の不具合】

- ・チューブ詰まり

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

SBカフスミ株式会社

【製造業者】

秋田住友ベーク株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123