3. 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。

4. 不具合・有害事象
本品の使用にともない、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

［重大な不具合］
・バルーン異常（破裂、膨張収縮不能）
・チューブ異常（抜去不能、破断、内腔狭窄、折れ、潰れ、ねじれ）
・ガイドワイヤー異常（摺動不能、折れ、破断）

［重大な有害事象］
・腸重積
・上部消化管（食道、胃、十二指腸、小腸）および鼻腔・口腔、咽頭の出血、内膜炎、裂傷、穿孔、損傷
・腸管壊死、腸管圧迫による潰瘍
・腸内容物吸引にともなう脱水・電解質平衡異常
・嘔吐、吐物の誤嚥、逆流性食道炎、嚥下性肺炎
・気管への誤挿入
・消化液吸引（喪失）による脱水、電解質異常、酸塩基平衡異常
・感染

［その他の不具合］
・吸引用コネクターとの接続部からの排液漏出

【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）

3.使用期間
本品は14日以内の使用を目的として開発されている。本品の使用は14日以内とし、15日以上の使用はしないこと。
上記に係らず本品による治療が不適切と判断された場合は、直ちに本品の使用を中止し、手術の適応などを考慮すること。

【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］
ＳＢカワスミ株式会社

［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

2016年12月1日改訂（第３版）（新記載要領に基づく改訂）
*2014年 5月1日改訂（第２版）
医療機器承認番号 21600BZY00631000

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

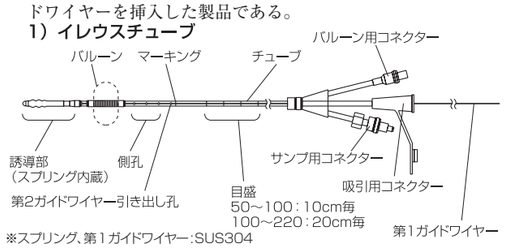
ワンステップイレウス
（ラピッドタイプ）

再使用禁止

【警告】
1.経鼻内視鏡の抜去、およびイレウスチューブの挿入は必ずＸ線透視下でチューブおよびガイドワイヤー先端の位置を確認しながら、ゆっくりと行うこと。
［盲目的な挿入や、無理な挿入により消化管の出血、裂傷、穿孔を生じる危険性がある。］
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。

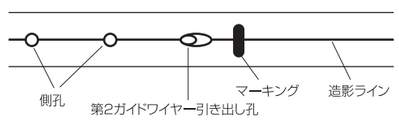
【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと
・食道狭窄症例、幽門狭窄症例［消化管を損傷する可能性がある。］
2. 併用医療機器
以下の医療機器との併用を禁止する
・MRI検査機器［本品の先端部には金属部品（スプリング）を使用している。MRI 検査機器の影響により、チューブが移動したり発熱したりする可能性がある。］（相互作用の項参照）
3. 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 構造
ワンステップイレウスは予めイレウスチューブ内に第１ガイドワイヤーを挿入した製品である。
1）イレウスチューブ

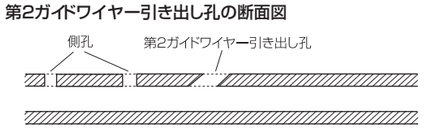


※スプリング、第１ガイドワイヤー：SUS304
※バルーンはＸ線不透過性である。

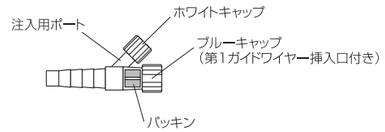
第2ガイドワイヤー引き出し孔の拡大図



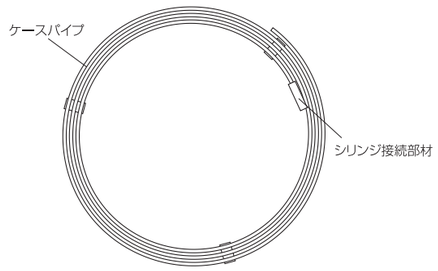
第2ガイドワイヤー引き出し孔の断面図



2)インジェクションコネクター（付属品）
ガイドワイヤー挿入用潤滑液（滅菌蒸留水）又は造影剤を注入するためのコネクターである。



3)第1ガイドワイヤー廃棄用ケースパイプ（付属品）



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	ワンステップイレウス					
	イレウスチューブ					第1ガイドワイヤー径（mm /インチ）×全長（cm）
	先端タイプ	サイズ（mm/Fr）	有効長（cm）	バルーンタイプ	バルーン膨張径/容量（mm/mL）	
MD-44276R	開口	5.3/16	300	シングル	34/30（滅菌蒸留水）	親水性コート 1.25/0.049 ×350

※インジェクションコネクターは付属品である。
※本品はＥＯＧ滅菌済みである。

組み合わせて使用する第２ガイドワイヤー
ルブリガイド（親水性コート品）：
医療機器認証番号　**21100BZZ00467000**

製品番号	サイズ（mm/インチ）	有効長（cm）	硬さ	先端形状
MD-08A97	1.25/0.049	350	ソフトタイプ	ストレート

※ルブリガイドは別売である。
※ルブリガイドはＥＯＧ滅菌済みである。

3. 材質
・イレウスチューブ：

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、バルーン、誘導部	シリコーンゴム

・ガイドワイヤー：

体液接触部	材　質
第1ガイドワイヤー	親水性コート、ポリアミド

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。

【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。
   - ・X線透視装置
   - ・本品（第１ガイドワイヤー収納）
   - ・イレウスチューブ挿入用薬剤（キシロカインゼリーなど）
   - ・滅菌蒸留水：ガイドワイヤー挿入用、バルーン膨張用
   - ・シリンジ（ルアーコネクタタイプ）(30mL）1本
     ：バルーン注入用
   - ・シリンジ（カテーテルチップタイプ）（50mL）２本
     ：造影剤注入用、胃内吸引用
   - ・吸引器、排液バッグ
   - ・経鼻内視鏡
   - ・第２ガイドワイヤー（ルブリガイド（**MD-08A97**））
2. 滅菌袋を開封し、本品を取り出し、チューブ、バルーンに傷、汚れなどの異常のないことを確認する。
3. バルーンにシリンジで空気を約30mL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、空気漏れなど異常のないことを確認する。また空気を抜いてバルーンが正常にしぼむことを確認する。空気の注入に際しては、ゆっくりと注入すること。
4. 吸引用コネクターにインジェクションコネクターを押し込んで接続する（**図1**）。
5. ブルーキャップを締めて、注入用ポートからホワイトキャップを取り外し、注入用ポートにシリンジを取りつける（**図1**）。滅菌蒸留水をチューブ先端から流出するまで十分に30mL以上注入する。

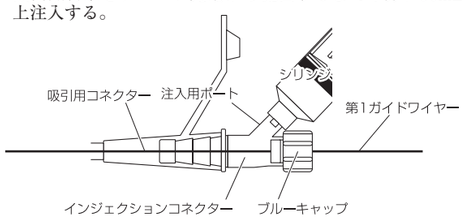


図1

6. シリンジを取り外し、ホワイトキャップをしっかり締め込み、インジェクションコネクターのブルーキャップを緩め、第１ガイドワイヤーが5cm程度動くことを確認する。
7. 経鼻内視鏡の先端部を十二指腸下行脚まで挿入する。
8. 内視鏡の鉗子孔より第２ガイドワイヤーを挿入して、十二指腸下行脚に留置する（**図2**）。

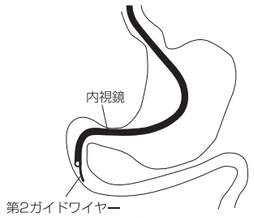


図2

9. 第２ガイドワイヤーが抜けないように注意しながら経鼻内視鏡を抜去する。この時経鼻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。なお、その時は必ずX線透視下で進める（**図3**）。

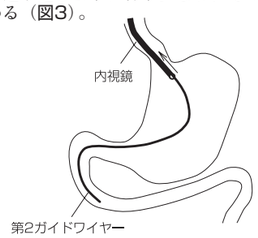


図3

10. 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、イレウスチューブ挿入用薬剤を塗布する。
11. イレウスチューブ内の第１ガイドワイヤーの先端が、先端誘導部とバルーンの間にあることを確認する（**図4**）。第１ガイドワイヤーの先端が先端誘導部より先にあると、第２ガイドワイヤーを先端誘導部に挿入できない可能性がある。

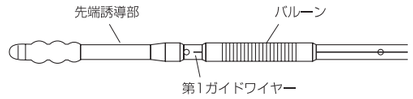


図4

12. イレウスチューブ（予め第１ガイドワイヤーがチューブ内に挿入されているチューブ）の先端開口部に第２ガイドワイヤーの後端部を挿入し、チューブの第２ガイドワイヤー引き出し孔（マーキングのある孔）より引き出す（**図5**）。

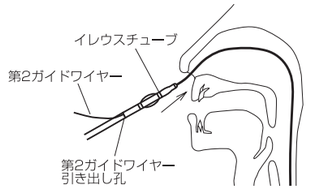


図5

13. 第２ガイドワイヤーを把持しながら、X線透視下で、第２ガイドワイヤーに沿って鼻腔よりチューブを徐々に進める。十二指腸下行脚にて第２ガイドワイヤーとチューブが分離したら、第２ガイドワイヤーを抜去する（**図6**）。

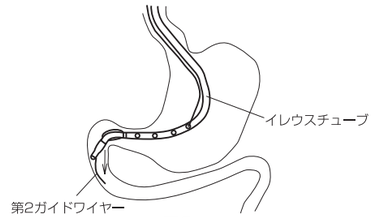


図6

14. 第１ガイドワイヤーを少しずつ抜きながら十二指腸下行脚から上行脚へチューブを押し進める。バルーンが目的の位置に到達したら、チューブの抜けに注意し、第１ガイドワイヤーを抜去する。
15. 第１ガイドワイヤー廃棄用ケースパイプ、及び第2ガイドワイヤーのケースパイプのシリンジ接続部材から滅菌蒸留水を注入し、ケースパイプ内を滅菌蒸留水で満たす。抜去したガイドワイヤーをケースパイプ内に収納し廃棄する。
16. バルーンを滅菌蒸留水により膨張させる。注入量は30mL以下とする（**図7**）。

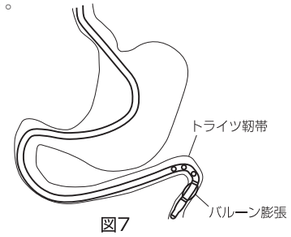


図7

17. 吸引用コネクターからインジェクションコネクターを取り外した後、本品を更に挿入し、胃内でたるませる（**図8**）。

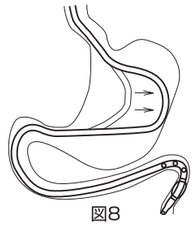


図8

*18. 胃、腸内の内容物を吸引用コネクターより吸引した後、排液バッグなどを接続する。
19. 腸管内に留置されたバルーンが腸の蠕動運動により肛門側へと進み、閉塞部位まで本品の先端部が誘導される。なお、チューブは蠕動運動により進むため、チューブは顔面に固定しない。もし固定が必要な場合は、鼻腔から20～30cm程度のたわみを持たせて固定する。
20. 排液量の検討、挿入されたチューブの長さの測定、必要に応じ腹部X線造影、小腸の選択的造影などを行い、経過観察を行う。また低圧持続吸引が有効なこともある。
21. 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、本品を抜去する。チューブ抜去は愛護的に行う。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. イレウスチューブのバルーンおよび先端誘導部はシリコーンゴム製のため、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。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。
2. 本品にアルコールやアセトンなどの有機溶剤を含む薬液などを接触させないこと。液との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れなどが発生する可能性がある。
3. イレウスチューブ挿入用薬剤は患者および内視鏡に悪影響を与えるものを使用しないこと。
4. バルーンの膨張は造影剤や生理食塩水では行わないこと。一方弁が詰まり、バルーンが収縮しなくなる可能性がある。
5. バルーンが正常に膨張しないもの、およびバルーンに傷、汚れ、空気漏れのあるもの、バルーンが正常に収縮しないものは使用しないこと。バルーン破裂・チューブ自然抜去・チューブ抜去困難となる可能性がある。
6. バルーン用コネクターにシリンジを挿入する際はあまり強く押し込まないこと。一方弁が壊れ、機能しなくなる可能性がある。
7. 親水性コートのガイドワイヤーを使用するため、イレウスチューブ内に必ず滅菌蒸留水を注入し、オリーブオイルを絶対に注入しないこと。イレウスチューブからガイドワイヤーが抜けなくなる可能性がある。
8. インジェクションコネクターの吸引用コネクターへの挿入は確実に行うこと。挿入が緩いと滅菌蒸留水や造影剤の注入時に外れて漏れる可能性がある。
9. 滅菌蒸留水のインジェクションコネクターからの注入はチューブの先端から滅菌蒸留水が出るまで十分に行い、第１ガイドワイヤーがスムーズに動くことを確認すること。注入が不十分だとガイドワイヤーが挿入・抜去できなくなる可能性がある。
10. ガイドワイヤーを金属の鉗子やトルクデバイスなどの硬いもので挟まないこと。ガイドワイヤーが破断したり、損傷する可能性がある。
11. ガイドワイヤーの表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液などで浸したガーゼ、脱脂綿などで拭かないこと。また、有機溶剤を含んだ薬剤、油性造影剤、およびオリーブオイルの使用、併用はしないこと。親水性コーティング層が損傷し、ガイドワイヤーの滑りが損なわれる可能性がある。
12. インジェクションコネクターは滅菌蒸留水の注入や、消化管造影のための造影剤を注入する目的に使用するものである。ガイドワイヤーは滑り、固定できないため固定は行わないこと。
13. チューブの挿入に際してはイレウスチューブ挿入用薬剤を必ず使用すること。イレウスチューブ挿入用薬剤を使用しないと、バルーンの損傷の可能性、消化管の損傷、鼻腔損傷などを引き起こす危険性がある。
14. 経鼻内視鏡を抜去する際は、第２ガイドワイヤーが抜けないように注意すること。
15. イレウスチューブ挿入前に、イレウスチューブ内の第１ガイドワイヤーの先端が先端誘導部とバルーンの間にあることを確認すること。第１ガイドワイヤーの先端が先端誘導部より先にあると、第２ガイドワイヤーを先端誘導部に挿入できない可能性がある。
16. イレウスチューブ挿入時にバルーンを傷つけないこと。バルーン破裂の可能性がある。
17. 第２ガイドワイヤー引き出し孔（マーキングのある孔）以外の側孔から第2ガイドワイヤーを引き出さないこと。また、第２ガイドワイヤー引き出し孔から無理に第２ガイドワイヤーを引き出さないこと。イレウスチューブおよび第２ガイドワイヤーが損傷する可能性がある。
18. イレウスチューブ挿入時は、第２ガイドワイヤー引き出し孔から取り出した第２ガイドワイヤーをしっかり把持すること。イレウスチューブを押し進めることができない可能性がある。
19. イレウスチューブ挿入時にチューブが折れ曲がらない（キンクしない）ように進めること。チューブがキンクするとガイドワイヤーの出し入れができなくなる可能性がある。
20. イレウスチューブを消化管内に挿入する際は、先端孔あるいは側孔より第１ガイドワイヤー先端が突出しないよう十分に注意すること。突出した状態で挿入操作などを行うと、消化管壁などを損傷する危険性がある。
21. イレウスチューブ内の第１ガイドワイヤー先端がトライツ靭帯を越えないようにすること。ガイドワイヤーがトライツ靭帯を越えるとチューブから抜けなくなる可能性がある。
22. 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ーから滅菌蒸留水を追加注入し、抵抗が小さくなってから操作すること。追加注入し、第１ガイドワイヤー挿入用キャップを緩めても（反時計方向）抵抗が変わらない場合は、イレウスチューブの挿入を中止し、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、消化管損傷などを引き起こす危険性がある。
23. ガイドワイヤーの操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいた時には、カテーテルにも異常のある可能性があるのでシステムごと交換すること。
24. バルーンを拡張させた状態でガイドワイヤーを抜去しないこと。ガイドワイヤー抜去時に消化管壁などを損傷する危険性がある。
25. イレウスチューブからの抜去操作中にガイドワイヤーが損傷した場合は、操作を中断し、チューブごと抜去すること。操作の続行は、消化管損傷などを引き起こす危険性がある。
26. ガイドワイヤーを廃棄する時にケースパイプに収納する際、挿入抵抗が大きい場合は、無理に押し込まないこと。ケースパイプのシリンジ接続部材にシリンジを接続し、ケースパイプ内を滅菌蒸留水で十分満たしてから、ガイドワイヤーを収納すること。無理に押し込むとガイドワイヤーが損傷する可能性がある。
27. バルーンへの滅菌蒸留水の注入量は30mLを超えないこと。バルーンが破裂する可能性がある。
28. イレウスチューブ留置時にはバルーンに空気を注入しないこと。バルーンはシリコーンゴム製のため、空気が透過しやすく、留置中にバルーンが収縮する可能性がある。
29. イレウスチューブの進行を妨げるようなチューブの顔面への固定は行わないこと。
30. 留置中はサンプ用コネクターを故意に塞がないこと。過吸引による腸管損傷の危険性がある。
31. 留置中は吸引コネクター接続部の締め直しなどの適切な処置を行うこと。使用中に緩んで排液漏出の可能性がある。
32. イレウスチューブの抜去はキンクした状態やバルーンを収縮させない状態で行わないこと。チューブ破断、抜去不能、消化管の損傷・出血の危険性がある。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・絞扼性イレウス、腸軸捻転、嵌頓ヘルニア、腸重積、腸間膜血栓症の患者［血行障害をともなっており、発症から数日間のうちに腸管の壊死、穿孔、腹膜炎、敗血症などの重篤な状態に至るため、本品による保存的治療法のみに頼らないこと］

2. 重要な基本的注意

1) 留置中はバルーンの拡張状態を確認するとともに、１週間に１度を目安にバルーン内の滅菌蒸留水を全て抜き、再度規定容量の滅菌蒸留水を再注入すること。バルーンは自然収縮の可能性がある。
2) 留置中はカテーテルチップシリンジを使用してイレウスチューブ内腔の状態を確認し、確実な減圧、吸引およ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生じた時は、ぬるま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などにより詰まる可能性がある。
3) 重度の腸閉塞症例、または長期間の留置時には誘導部による消化管穿孔・損傷・出血の危険性があるため、留置中は留置状態の観察を怠らないこと。