

炭酸ガス送気チューブ

再使用禁止

*【警告】

- バルーンの過拡張を避けるよう注意すること。
[過剰な充填または先端部の移動に伴う非対称的な充填が生じる可能性がある。さらに移動により、直腸穿孔、血管迷走神経反応、バルーンの収縮が生じる可能性がある。過拡張によりバルーンは破裂し、患者へ負傷を与える可能性がある。]
- 患者へ挿入後、不必要にカテーテル部を動かさないこと。
- 強引な挿入や深い挿入を避けること。
[直腸に裂傷あるいは穿孔を生じさせる可能性がある。]
- 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、腸管を穿孔するおそれがある。]
- 日本薬局方「二酸化炭素」(炭酸ガス)を注入する際は、患者の容態を随時確認しながら慎重に行うこと。
[過度の炭酸ガス注入は腸管破裂の恐れがある。]

*【禁忌・禁止】

[使用方法]

- 再使用禁止

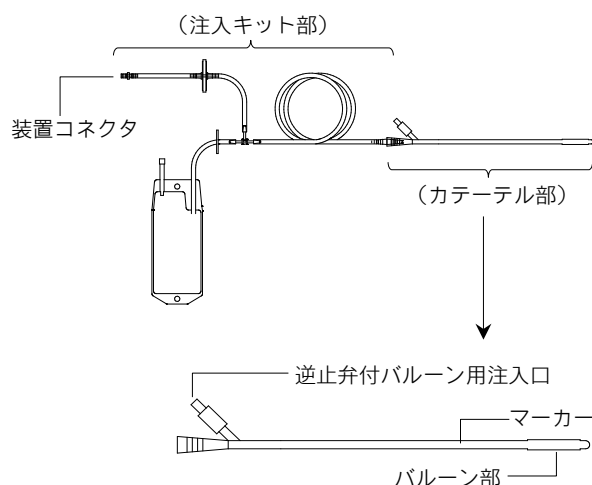
[禁忌・禁止]

- 人工肛門を使用している患者。
- 直腸炎または炎症性や腫瘍性の直腸の疾患が疑われる場合。
- 腸管に急性出血のある患者。
- 大腸ポリプ切除術等の後 6 日以内。
- 腸管に穿孔またはその疑いがある患者、巨大結腸が疑われる患者、憩室のある患者への使用。
- 直腸の外科手術後または直腸の吻合が確実でないとき。
- 腸管に穿孔またはその疑いのある患者。

*【形状・構造及び原理等】

本品は、大腸に日本薬局方「二酸化炭素」(炭酸ガス)を注入するために使用するカテーテルセットで、カテーテル部と注入キット部から構成される。本品は未滅菌である。

<構造図(代表図)>



<カテーテル部性状>

サイズ	カラーコード	外径 (mm)	全長 (mm)	バルーン容量	側孔
16 Fr.	Orange	5.3	400	5~15mL	2 孔
18 Fr.	Red	6.0			
20 Fr.	Yellow	6.7			

*体液に接触する部分の原材料一覧

カテーテル部: シリコン、注入キット部: ポリ塩化ビニル・ポリカーボネイト

注入キット部にポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ 2-エチルヘキシル、DEHP)を使用している。チューブは体腔に直接的に接触しないが、チューブ内に残っている残渣等が炭酸ガスを注入する際に一部体腔に戻る可能性がある。

*【使用目的又は効果】

<使用目的>

直腸に挿入し、大腸に炭酸ガスを注入するために使用する。

*【使用方法等】

- 本品の装置コネクタを炭酸ガス送気装置*に接続する。回収バッグ付のカテーテルセットを使用する場合は、回収バッグをチューブより下方に位置させる。
*樹杏林システムック製の「炭酸ガス送気装置 KSC-130」(認証番号: 224ABBZX00135Z00)のみを併用医療機器としており、他の医療機器との接続は出来ない。
- 適切な潤滑剤を用いてカテーテル部及びバルーンを滑らかにする。
- 患者を側臥位にし、本品を経肛門的に 5 cm ほどカテーテル部を挿入する。挿入は慎重に行い、深度を確認する。(カテーテルには先端より 6 cm の位置からマーカーが印されている。)
- バルーンを拡張する際はバルーン部が患者に完全に挿入されていることを確認後、シリンジに空気を満たし、カテーテル部の逆止弁付バルーン用注入口に接続の上、しっかりと固定して注入する。空気注入後、シリンジは取り外す。
- 拡張後、バルーンの近位端を肛門括約筋の位置に保持する。
- 炭酸ガス送気装置*の取扱説明書に従い注入を開始する。
- 手技が完了し、注入停止後、装置コネクタを炭酸ガス送気装置から取り外し、大腸の拡張を軽減する。
- バルーンを使用した際は、シリンジを接続し逆止弁付バルーン用注入口から空気を抜いてバルーンを完全に収縮させる。
- 患者から本品を取り除く。

*<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 手技中、ビニル製又は非ラテックス製グローブを使用することを強く推奨する。
- 本品を挿入する前に必ず指診を行い、直腸に異常がないことを確認すること。
- 潤滑剤としてワセリン等の油脂類を使用しないこと。噴霧剤に油脂類を含むスプレーは使用しないこと。[バルーンが破裂する恐れがある。]
- バルーンを拡張する際は、位置が肛門内であることを必ず確認してから、空気を注入すること。バルーン拡張には空気以外を使用しないこと。
- バルーン拡張用には一般のルアースリップタイプのシリンジを用いること。[テーパーの合わないものはバルーン用注入口の損傷につながる。]
- 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注入口の奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。[バルーン用注入口へのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルーン用注入口内的一方弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。]
- 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、まれにバルーン用注入口がズレ、時には外れることがある。]
- バルーンには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。]
- チューブが閉塞せず、回収バッグがチューブより下方に保持されるよう本品を配置すること。万が一、回収バッグを患者の位置より高くしなくてはならない場合には、排出液の逆流を避けるために付属のチューブ用クランプ等でチューブを完全に閉鎖すること。

10. 本品を使用する前に、必ずバルーン用注入口に空気の注入・吸引を行い、本品の逆止弁が正常に作動することを確認すること。またバルーンを拡張し、バルーンの漏れ・破れ等がないことを確認すること。
11. 本品と炭酸ガス送気装置が確実に接続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、注入時の炭酸ガスの漏れの原因となる。]
12. 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。
13. 大腸への圧力を軽減するために、手技後、本品は患者から速やかに取り外すこと。
14. 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。
15. フィルタが目詰まりした場合、速やかに使用を中止し、本品を抜去すること。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 鎌状赤血球貧血か肺動脈弁閉鎖不全の患者への本品の使用は、過度の炭酸ガス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。
2. 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。]
3. 無理な挿入及び抜去をしないこと。
4. 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。
5. 本品を鉗子等で強く掴まないこと。[カテーテル部の切断、内腔の閉塞を引き起こす恐れがある。]
6. 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。

*【保管方法及び期間等】

<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保管すること。

<使用期限>：3年（包装に表示）

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 株式会社杏林システマック
 <http://www.kyorin-systemac.co.jp>

外国製造業者名 Pacific Hospital Supply Co.,Ltd (PAHSCO)
 国名：台湾

販売元・お問合せ先 株式会社根本杏林堂
 東京都文京区本郷 2-27-20

TEL 03-3818-3345