

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
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)

イレウスチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

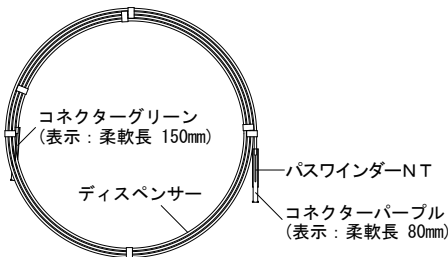
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

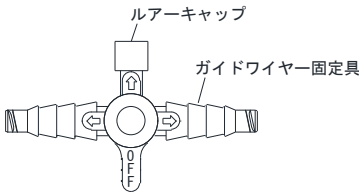
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- ・本品（パスワインダーNT）は金属を使用している。

〈形状〉

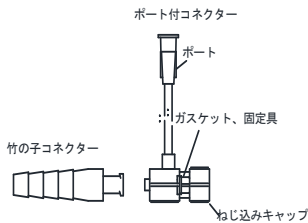
- ・パスワインダーNT L3500mm



- ・ガイドワイヤー固定具



- ・ポート付コネクター・竹の子コネクター



- ・パスワインダーNT

外径	全長	先端柔軟長	
φ1.32mm (0.052")	3500mm	コネクター パープル側 80mm	コネクター グリーン側 150mm

※留置方法については【使用方法等】の項を参照のこと

〈原材料〉

- ・パスワインダーNT：
Ni-Ti合金、ポリウレタン樹脂、アクリレート樹脂
- ・竹の子コネクター：アクリル樹脂
- ・ポート付コネクター：ポリ塩化ビニル、シリコーンゴム、
ポリアセタール、ナイロンABSアロイ
- ・ガイドワイヤー固定具：ポリカーボネート、ポリアセタール、
ポリプロピレン

〈原理〉

本品の表面を濡らすことにより、滑性が得られる。親水性イレウスチューブ（イレウスに対するロングチューブ）挿入の際、本品をチューブ内腔に入れ、腰をもたせることにより、チューブを鼻腔から腸管に挿入しやすくなる。

【使用目的又は効果】

経鼻的に挿入するイレウスに対するロングチューブの挿入を補助する。

【使用方法等】

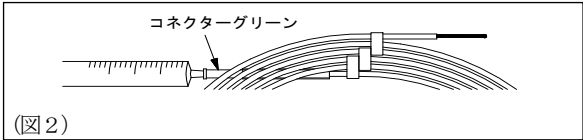
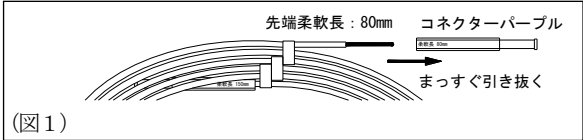
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈準備方法〉

パスワインダーNT L3500mm は、長さの異なる柔軟部を両端に配しており、150mm、80mmの柔軟長を選択して使用することが可能である。
先端柔軟長の選択は慎重に行うこと。先端柔軟長80mmは150mmと比べて硬いため、腸管穿孔の危険性が高まる。

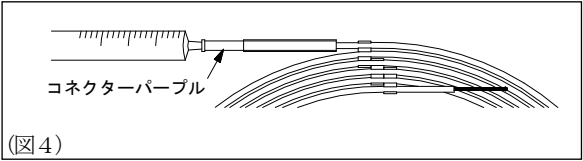
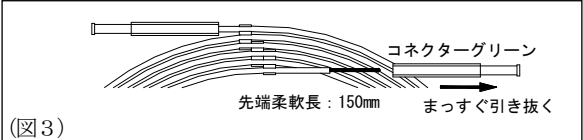
①柔軟長80mmを使用する場合

- ・コネクターパープルをまっすぐ取り外し、パスワインダーNT先端に折れ曲がりがないことを確認する。(図1)
- ・コネクターグリーンより、ディスペンサー内腔を滅菌蒸留水で十分に満たしておく。(図2)



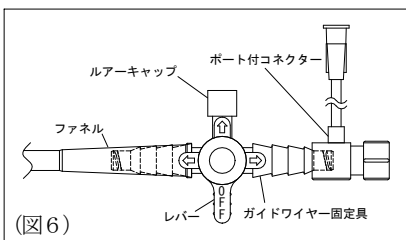
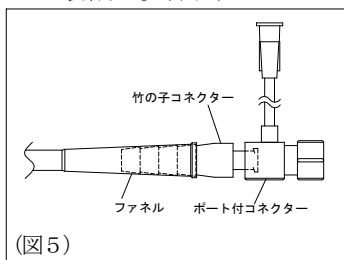
②柔軟長150mmを使用する場合

- ・コネクターグリーンをまっすぐ取り外し、パスワインダーNT先端に折れ曲がりがないことを確認する。(図3)
- ・コネクターパープルより、ディスペンサー内腔を滅菌蒸留水で十分に満たしておく。(図4)



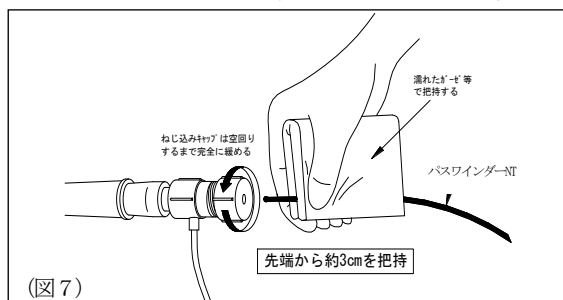
〈留置方法〉

- ① 〈組み合わせて使用する医療機器〉の項を参照し、使用するイレウスチューブに本品が対応しているか確認する。
- ② チューブ挿入前に、胃内容物（エア、胃液等）を十分吸引しておく。胃内をマーゲンチューブ等で十分吸引しておくことにより、嘔吐運動で十二指腸内のバルーンが胃内に戻ることを防止できる。
- ③ 吸引口から先端側孔まで、チューブ内腔を滅菌蒸留水で十分満たし、ポート付コネクタを吸引口に装着する。
ポート付コネクタの装着方法には以下の方法がある。
 - ・吸引口に竹の子コネクタを装着し、続いてポート付コネクタを装着する。（図5）
 - ・吸引口にガイドワイヤー固定具を装着し、続いてポート付コネクタを装着する。（図6）



- ④ イレウスチューブにポート付コネクタを装着し、ポート付コネクタのねじ込みキャップを空回りするまで緩め、パスワインダーNTの先端から約3cmの部分を持して、ねじ込みキャップの挿入口へまっすぐに挿入する。（図7）

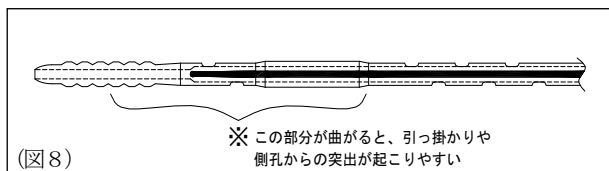
〔ねじ込みキャップを完全に緩めないでパスワインダーNTが挿入できない。また、パスワインダーNTは先端から3cm部分よりも後ろを持するとコシが弱くなり挿入困難となる場合がある。〕



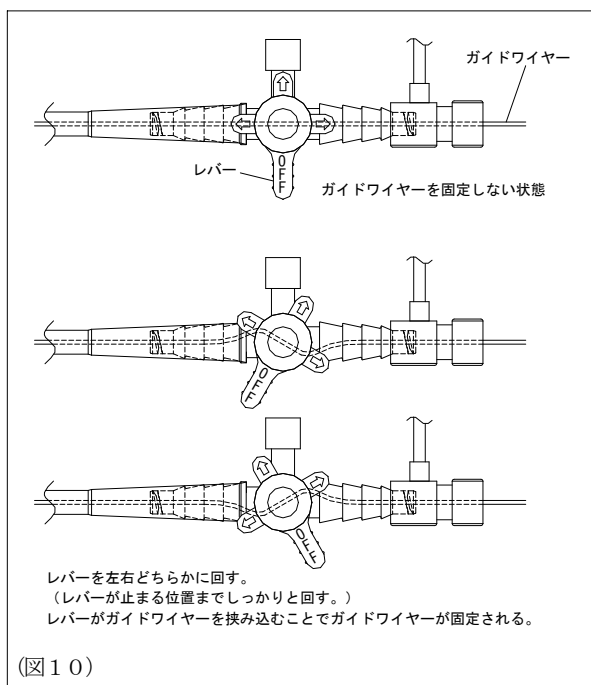
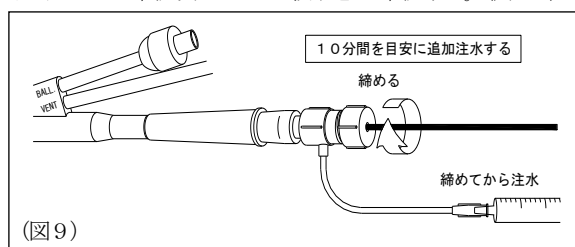
- ⑤ パスワインダーNTの先端位置を必ずX線透視下で確認しながら、チューブ先端とほぼ同じ位置まで挿入する。この時、チューブの側孔からパスワインダーNTが飛び出さないように、できるだけチューブの曲がりがない状態とする。（図8）

挿入途中で抵抗を感じたら、無理に押し込まずにパスワインダーNTを抜き、パスワインダーNT先端が屈曲している場合は手指で屈曲をできるだけ直してから再度挿入する。

〔先端柔軟長はどちらか一方のみの使用とすること。一度手元側とした柔軟長は親水性コーティングが剥がれ、潤滑効果が失われている場合があるため、挿入・抜去ができなくなる。〕



- ⑥ 手技中は、パスワインダーNTが常に濡れている状態となるよう、10分間を目安にポート付コネクタのねじ込みキャップを締め込み、ポートからチューブ内腔に20mL以上の滅菌蒸留水を追加注入する。（図9）パスワインダーNTの滑性が悪くなったら、チューブやパスワインダーNTにかかっているテンション（押し込み荷重や引っ張り荷重等）をできるだけ解除した後、ポートから20mL以上の滅菌蒸留水を注入し、滑性の回復を確認してから挿入手技を再開する。滑性が回復しない場合、パスワインダーNTを少しずつ引き抜き、十分に滑性が得られる位置で挿入操作を再開する。この場合、その位置よりパスワインダーNTを奥まで挿入しないようにする。チューブ挿入は必要に応じパスワインダーNTを固定させながら行う。パスワインダーNTを固定する際は、ガイドワイヤー固定具のレバーを回し、パスワインダーNTを固定具のレバーに挟み込んで固定する。（図10）



- ⑦ イレウスチューブを体内に挿入後、本品を抜去する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

製品名：イレウスチューブ

（NTワイヤーセット）

販売名：イレウスチューブ

医療機器承認番号：20100BZZ01093000

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

製品呼称	サイズ	チューブ径	全長	バルブカラー
18 SB 2400S G35NT	18Fr	6.0mm	2400mm	レッド

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ① パスワインダーNTの滑剤には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。
〔オリーブ油等を用いるとパスワインダーNTの滑性が得られず、操作抵抗が高くなり挿入及び抜去が困難になる。〕

- ②パスインダーNTの先端柔軟長の選択は、慎重に行うこと。
[先端柔軟長 8 0mm は 1 5 0mm と比べて硬いため、腸管穿孔の危険性が高まる。]
- ③先端柔軟長はどちらか一方のみの使用とすること。一度手元側とした柔軟長を入れ替えて挿入しないこと。
[手元側とした端部は親水性コーティングが剥がれ、潤滑効果が失われている場合があるため、挿入・抜去ができなくなる。]
- ④コネクターを取り外す際は、パスインダーNTを折り曲げないようにまっすぐに取り外すこと。
- ⑤パスインダーNTの先端にアングルをつけないこと。
- ⑥ディスペンサーからパスインダーNTを取り出す際は、ゆっくり取り出すこと。ディスペンサーからパスインダーNTが取り出せないときは、ディスペンサーを軽くひねって、滅菌蒸留水をパスインダーNTの表面全体に行き渡らせること。それでも取り出せないときはディスペンサーの巻きをある程度解除して取り出すこと。
- ⑦挿入時、パスインダーNTの先端を折らないように注意すること。
[折れた状態で挿入すると、抜けなくなる恐れがある。また、チューブの側孔や先導子の内部構造に負荷がかかり製品の破損に至る恐れがある。]
- ⑧イレウスチューブ側孔からパスインダーNT先端が飛び出さないように注意し、必ずX線透視下で確認すること。
[飛び出したまま挿入手技を続けると、胃壁や腸管壁等を損傷又は穿孔させる危険性がある。]
- ⑨パスインダーNTを先導子より先行させる場合は、パスインダーNTで十二指腸を穿孔又は損傷させないように注意すること。
- ⑩チューブ、特に先導子部に激しい屈曲が生じている状態でパスインダーNTがチューブ内で動きづらくなった場合、その状態で操作することによってチューブや先導子の内部構造が破損する恐れがある。
- ⑪パスインダーNT挿入の際は、X線透視下にて先端の位置を確認しながら挿入すること。
- ⑫パスインダーNTを体内に残して内視鏡のみの抜去が困難な場合は、手技を中止し、パスインダーNTごと内視鏡を抜去すること。
[組織の損傷及び製品、内視鏡を破損する恐れがある。]
- ⑬パスインダーNTに沿わせてチューブを挿入する際は、パスインダーNTの末端でチューブを突き刺さないよう、チューブをまっすぐの状態にして挿入すること。
- ⑭チューブが幽門を通過した時点で、チューブからパスインダーNTが抜去できるかどうか必ず確認すること。
[十二指腸の奥までチューブを入れすぎると、パスインダーNTが抜去できない場合があるので注意すること。]
- ⑮幽門通過時を除き、チューブに対してパスインダーNTは引き抜き動作のみとすること。
[滑性が保たれ易くなる。]
- ⑯パスインダーNTをスタイレットのように使用してチューブを押し進める際は、側孔がチューブ湾曲の外側にならないよう、チューブをひねり、パスインダーNT先端の飛び出しを防止すること（造影ラインを12時の方向としたとき、側孔は3時と9時の方向に設けてある）。
[側孔よりパスインダーNTが突き出た場合、腸管を損傷させる恐れがある。]
- ⑰ポート付コネクターのねじ込みキャップはしめ込み過ぎないこと。
[滅菌蒸留水の注入ができなくなる場合がある。]
- ⑱ポート付コネクターには造影剤及び結晶化の可能性がある薬液等を注入しないこと。
[詰まりの原因となる。]
- ⑲チューブからパスインダーNTが抜去不能になった場合は、チューブ先端部を幽門付近まで引き戻してからパスインダーNTを抜去すること。
[無理にパスインダーNTを抜去すると、チューブに亀裂が発生する恐れがある。]

- ⑳パスインダーNTを抜去する際は、チューブをなるべく伸直の状態にして抜去すること。
[チューブが体内・体外で弛んでいる場合、パスインダーNTの抜去が困難になる場合がある。]
- ㉑無理にパスインダーNTを腸管奥まで挿入しないこと。
[イレウスチューブから抜けなくなる恐れがある。]
- ㉒幽門通過時を除き、イレウスチューブに対してパスインダーNTは、引き抜き動作のみとすること。
[滑性が保たれやすくなる。]
- ㉓表面を濡らした状態にして使用すること。
[表面が濡れていないと潤滑性が保てない。]
- ㉔操作性の低下を感じた際には以下の事項に留意すること。
1. X線透視にて腸管形状やチューブ形状をよく確認して、チューブの屈曲を伸ばす。
[チューブが激しい屈曲状態にあるときはパスインダーNTの操作性が低下することがある。]
 2. ポートより追加注水を行う。
[生乾き状態で、チューブ内で擦ると、親水性コーティングが剥ぎ取られることがある。]
- ㉕先端開孔型のイレウスチューブにパスインダーNTを使用するときは、チューブ、特に先導子部に激しい屈曲が生じている状態でパスインダーNTがチューブ内で動きづらくなった場合、その状態で操作することによってチューブや先導子の内部構造が破損する恐れがある。
- ㉖把持する場合は濡れたガーゼ等を使用すること。
- ㉗曲がりを直すためにパスインダーNTを加熱したり、鉗子や爪等で挟んだりしないこと。
[親水性コーティングの剥離、パスインダーNTの変形、切断の可能性がある。]
- ㉘ガイドワイヤー固定具を用いてパスインダーNTをチューブに固定する場合、チューブに固定した状態でパスインダーNTを出し入れしないこと。
[親水性コーティングが剥ぎ取られる恐れがある。剥ぎ取られた樹脂がガイドワイヤー固定具内に残る恐れがある。]
- ㉙ガイドワイヤー固定具を用いてパスインダーNTをチューブに固定する場合、パスインダーNT表面の樹脂が多少凹むが、操作への影響はほとんどない。
- ㉚チューブ留置中は吸引口からガイドワイヤー固定具を外すこと。
- ㉛ファネルにガイドワイヤー固定具又は竹の子コネクター等を接続する際は、ガイドワイヤー固定具又は竹の子コネクター等をファネル内腔に沿ってまっすぐ挿入すること。この状態で、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。
[ガイドワイヤー固定具又は竹の子コネクター等の先端でファネル内腔を傷付け、ファネルの亀裂、断裂に至る可能性がある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

本品を鉗子等で強く掴まないこと。

＜不具合・有害事象＞

その他の不具合

- ①パスインダーNT潤滑性の減少。

[下記のような原因により、親水性コーティングが損傷し、潤滑性減少の恐れがある。]

- ・生乾きの状態での使用。
- ・ガイドワイヤー固定具でチューブに固定状態でのパスインダーNTの出し入れ。
- ・無理な挿入、抜去等の操作。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

- ②パスワインダーNTの折れ、曲がり、損傷、切断。
[下記のような原因により折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]
- ・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
 - ・キンクしたチューブへの使用。
 - ・ガイドワイヤー固定具でチューブ固定時、過度の固定具レバーへの挟み込み。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ③パスワインダーNTの抜去不能。
[下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。]
- ・製品の折れ、曲がり、損傷、切断。
 - ・滑性の低下。
 - ・キンクしたチューブへの使用。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・損傷（穿孔等）
- ・出血

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈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て清潔に保管すること。

〈有効期間〉

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。

[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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*