

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。

〈適用対象（患者）〉

食道狭窄症例、幽門狭窄症例、絞扼性イレウス、腸間膜血栓症の血流障害によるイレウス、麻痺性イレウス、腸軸捻転、嵌頓ヘルニア、腸重積には使用しないこと。

〔イレウスチューブの適用ではない、又は血行障害を伴い、緊急オペを必要とするため。〕

〈併用医療機器〉**

本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。〔【使用上の注意】

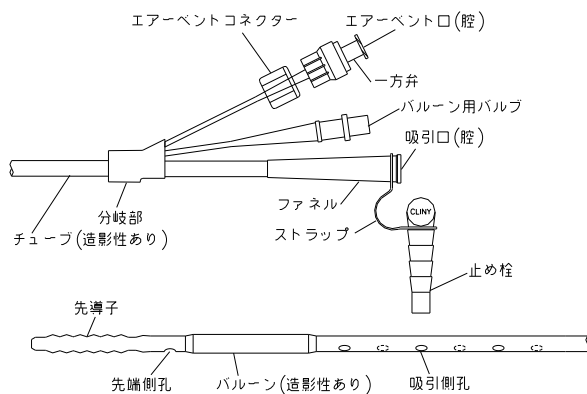
〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉の項を参照のこと。〕

【形状・構造及び原理等】

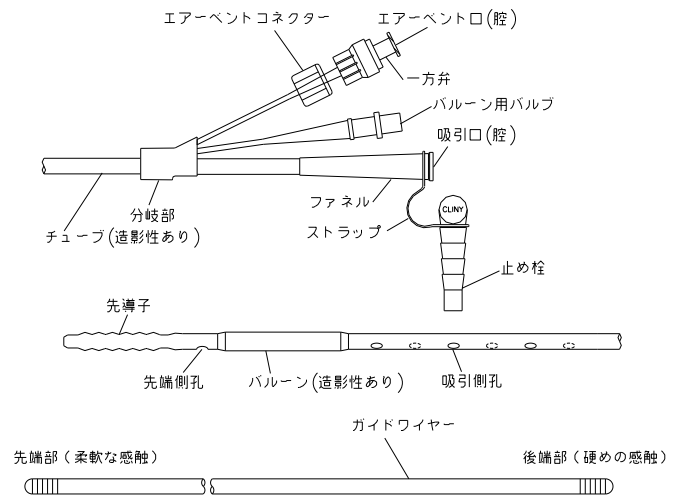
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- ・本品（チューブ、分岐部、ファネル、エアイベントコネクタ、ポート付コネクタ、ストラップ）はポリ塩化ビニル（可塑性：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。¹⁾
- ・本品（先導子、ガイドワイヤー）は金属を使用している。

〈形状〉

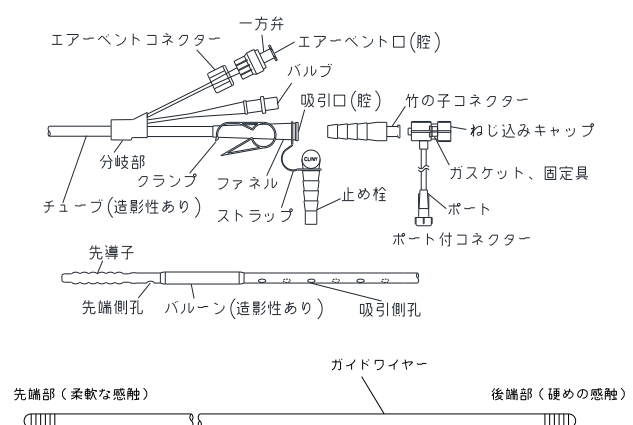
- ・Eタイプ



- ・Eタイプ ガイドワイヤーセット



- ・タイプMU**



※付属品の説明

- ・一方弁
エアイベント口からの腸内容物等の漏れを防止する。エアイベント口に装着されており、脱着が可能。
- ・止め栓
吸引口の栓として使用し、ファネルからの腸内容物等の流出を防止する。止め栓はストラップでファネルと接続されている。
- ・ポート付コネクタ、竹の子コネクタ
ガイドワイヤーの滑性維持のために、ガイドワイヤーを挿入した状態のまま、チューブ内腔にオリブ油を注入するために使用する。ねじ込みキャップをねじ込むことにより、ガイドワイヤーの固定性向上が図られる。

・Eタイプ

サイズ 呼称	外径	全長	先端 タイプ	側孔	分岐部 カラー
16Fr	5.3mm	3000mm	先端 開孔型	先端側孔 1 孔 吸引側孔 6 孔	ブラウン
18Fr	6.0mm				レッド

チューブ 色	バルーン			デブスマーク
	造影性	推奨容量	最大容量	
透明	有	10～15mL	30mL	先端から 50, 60, . . . , 140, 150cm, 200cm

・Eタイプ ガイドワイヤーセット

サイズ 呼称	外径	全長	先端 タイプ	側孔	分岐部 カラー
16Fr	5.3mm	3000mm	先端 開孔型	先端側孔 1 孔 吸引側孔 6 孔	ブラウン

チューブ 色	バルーン			デブスマーク
	造影性	推奨容量	最大容量	
透明	有	10～15mL	30mL	先端から 50, 60, . . . , 140, 150cm, 200cm

ガイドワイヤー 呼称	外径	全長	仕様
G/W. 052"3500TS	1.32mm (0.052")	3500mm	ソフトタイプ 固定式ストレート (先端軟化型) テフロンコーティング

・タイプMU

サイズ 呼称	外径	全長	先端 タイプ	側孔	分岐部 カラー
16Fr	5.3mm	3000mm	先端 開孔型	先端側孔 1 孔 吸引側孔 6 孔	ブラウン
18Fr	6.0mm				レッド

チューブ 色	バルーン			デブスマーク
	造影性	推奨容量	最大容量	
透明	有	10～15mL	30mL	先端から 50～260 まで 10cm 間隔

ガイドワイヤー 呼称	外径	全長	仕様
G/W. 052"3500TS	1.32mm (0.052")	3500mm	ソフトタイプ 固定式ストレート (先端軟化型) テフロンコーティング

〈原材料〉

- ・チューブ：ポリ塩化ビニル、シリコーンゴム、ステンレススチール、ポリプロピレン、ポリカーボネート*
- ・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
- ・クランプ：ポリプロピレン
- ・ガイドワイヤー：ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン（テフロン）

〈原理〉

本品を経鼻的に胃・腸内へ挿入し、バルーンを膨らませて留置する。腸内容物（液・ガス）の減圧、吸引及び造影剤の注入を行う。

【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として使用する。

【使用方法等】

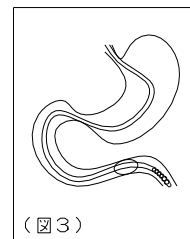
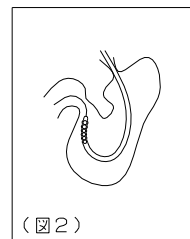
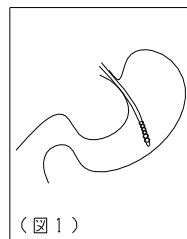
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈準備するもの〉

- ・潤滑剤又は、表面麻酔剤
鼻腔咽頭表面麻酔剤に用いる。チューブの挿入を滑らかにし、鼻腔～咽頭部を表面麻酔することにより挿入時の患者への苦痛を軽減できる。
- ・ガイドワイヤー
チューブのガイドとして用いる。
- ・オリーブ油
ガイドワイヤーの操作を円滑に行うために用いる。
- ・シリンジ（25～50mL）
バルーン拡張及び、ファネルからのオリーブ油注入に用いる。
- ・滅菌蒸留水
バルーン拡張用に用意する。
- ・浣腸器
造影剤の注入に用いる。
- ・造影剤
挿入直後の小腸造影用に用いる。近位の閉塞の場合は、この造影で閉塞部位の確認ができる。水溶性消化管造影剤が適当である。

〈留置方法〉

- ①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。
- ②吸引口から先端側孔まで、チューブ内腔をオリーブ油で十分満たす。
- ③チューブ先端部分に潤滑剤又は、表面麻酔剤を適量塗布する。
- ④チューブを経鼻的に胃内にゆっくりと挿入後、ガイドワイヤーを吸引ルーメン先端まで挿入する。（使用するガイドワイヤーについては、**〈組み合わせて使用する医療機器〉**の項を参照のこと。）
- ⑤X線透視下で半立位、左前斜位にて、チューブ先端を胃前庭部に向ける。（図1）
- ⑥右側臥位にて、チューブ先端を幽門に向け、その状態でガイドワイヤーを先導子より先行させることにより、ガイドワイヤーが幽門を通過することを確認する。（図2）この時点でガイドワイヤーが幽門を通過しない場合は、経口的に内視鏡を挿入し、ガイドワイヤーを鉗子等で幽門まで導く。
- ⑦チューブ先端が幽門を通過したら、ガイドワイヤーをチューブから5cm程引き抜き、チューブを5cm程挿管（入）する操作を繰り返しチューブを可能な限り押し進める。
- ⑧留置位置決定後、バルーン内に滅菌蒸留水を10～15mL（最大容量以下）注入する。（図3）
- ⑨ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑩ガイドワイヤーを抜去した後、チューブを胃内に送り込み、弛みをつけておく。確実にチューブの側孔部が腸管内に入ったことを確認する。
- ⑪バルーンが蠕動運動によって閉塞部位まで運ばれて行くので、その間に吸引・減圧を行う。
- ⑫目的位置まで達したら、吸引口から造影剤を注入する。



〈チューブ留置中の管理方法〉

- ①バルーンが蠕動運動によって閉塞部位まで運ばれていく間、吸引器あるいは手動的に、間欠吸引あるいは低圧持続吸引を行い、チューブ内腔が開通しているかを適宜確認する。
- ②X線等でチューブの位置を適宜確認する。
- ③閉塞部位までチューブが到達したら、造影検査を行い、閉塞部を検索する。

〈チューブの抜去方法〉

- ①バルーン内の滅菌蒸留水をシリンジで抜き取り、完全に収縮させる。
- ②チューブを静かに抜き取る。

〈造影バルーンの使用法〉

造影バルーンは、造影剤入りのシリコンゴムを用いて作製されており、バルーン拡張過程やチューブ進行中、又はバルーン収縮過程において、レントゲンを用いてバルーンの拡張状態を確認することができるため、より安全な手技に活用できる。(造影バルーンにはバルーン位置確認マークは付いていない。)



造影バルーンのレントゲン写真

〈組み合わせて使用する医療機器〉

Eタイプを使用する場合は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

製品名：クリエートメディック ガイドワイヤー（固定式 ストレート）

販売名：クリエートメディック ガイドワイヤー

医療機器承認番号：21600BZZ00554000

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

呼称	外径	全長	仕様
G/W. 052"3500TS	1.32mm (0.052")	3500mm	ソフトタイプ 固定式ストレート (先端軟化型) テフロンコーティング
G/W. 052"4500TS		4500mm	

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。
 - 1) バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスプレイ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、テーパの合わないものはバルブの損傷につながる。]
 - 2) バルーンを拡張又は収縮させる際は、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。]
 - 3) 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。]

- 4) バルーン拡張には滅菌蒸留水を使用し、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。]

- 5) バルーンには最大容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。

[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となる。また、過度な注入による過剰なバルーン内圧により、腸管が過度に圧迫され、損傷する恐れがある。]

- ②ガイドワイヤー挿入の際は、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。

- ③ガイドワイヤー挿入の際は、チューブの側孔からガイドワイヤー先端が飛び出さないように注意すること。

[飛び出したまま挿入すると、胃壁・腸管壁を損傷・穿孔させる恐れがある。]

- ④ガイドワイヤー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、チューブをひねり、吸引口をチューブ湾曲内側にすることによって、吸引側孔からのガイドワイヤーの突出を防止すること。(腸管の損傷を防ぐため、本品の吸引側孔はチューブ片面のみに集中して設けてある。)

[吸引側孔よりガイドワイヤーが突き出した場合、腸管を損傷させる。]

- ⑤ポート付コネクタを使用する際は、以下のことに注意すること。

- 1) ポート付コネクタのねじ込みキャップはしめ込み過ぎないこと。

[オリブ油の注入ができなくなる場合がある。]

- 2) ポート付コネクタ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。]

- 3) ポート付コネクタのねじ込みキャップをねじ込むことによりガイドワイヤーの固定性向上は図られるが、完全には固定されないため、X線透視下においてチューブとガイドワイヤーの行方を確認しながら挿入手技を行うこと。

[ガイドワイヤーはコネクタによって、完全には固定されない。]

- ⑥ガイドワイヤーを先導子より先行させる場合は、ガイドワイヤー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。

- ⑦胃内でチューブがループを形成していることを、X線透視下で確認したときは、ループがなくなる位置までチューブを抜去し、再度ループが形成しないように挿入すること。

[胃内でチューブがループを形成すると、先端部に力が伝達されず、チューブ挿入、幽門通過が著しく困難になる。]

- ⑧チューブが幽門を通過した時点で、チューブからガイドワイヤー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、ガイドワイヤーが抜去できない場合があるので注意すること。]

- ⑨チューブからガイドワイヤー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ガイドワイヤーを抜去すること。

[無理にガイドワイヤーを抜去すると、チューブに亀裂が発生する恐れがある。]

- ⑩ガイドワイヤーを抜去する際は、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、ガイドワイヤーの抜去が困難になる場合がある。]

- ⑪吸引、減圧時の間欠吸引あるいは低圧持続吸引を行う際は、腸管内粘膜を吸引しないように十分注意すること。

間欠吸引：吸引器あるいは手動的に吸引を行う。

低圧持続吸引：吸引圧は-980～-2450Pa（-10～-25cmH₂O）が適当。

[腸重積を発生する危険性がある。]

- ⑫チューブは蠕動運動により進んでいくため、鼻の付近で固定しないこと。但し、自己抜去や、嘔気による逆蠕動の可能性があり、鼻付近での固定が必要と判断される場合は、胃内でチューブをたわませておくこと。

- ⑬エアーベント口から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。
[詰まりの原因となり減圧、吸引効率が低下する。]
- ⑭チューブ末端に低圧持続吸引機等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中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。
- ⑮ファネルに竹の子コネクタ等を接続する際は、竹の子コネクタ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。
[竹の子コネクタ等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。]

【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。
[本品のチューブ、分岐部、ファネル、エアーベントコネクタ、ポート付コネクタ、ストラップはポリ塩化ビニルを使用している。]
1)
- ②造影バルーンが全体又は部分的に変色する場合があるが、バルーンの品質には影響がない。
- ③留置中は内腔の状態を確認し、確実な減圧、吸引及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ときは、微温湯でチューブ内腔を洗浄すること。
[チューブ内腔及び側孔が腸管内容物や造影剤等により詰まることがある。]
- ④留置中は定期的にチューブ及びバルーンの状態を管理すること。
[先導子による消化管穿孔や裂傷等が発生する恐れがある。また、自然リークによりバルーンが収縮する場合がある。]
- ⑤減圧療法中にエアーベントを故意に塞がないこと。
[減圧・吸引ができなくなる恐れがある。]
- ⑥本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[チューブの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ⑦使用中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。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉**

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
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	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、患者に火傷等の被害を及ぼす恐れがある。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①バルーンのパースト。
[下記のような原因によるパースト。]
- ・挿入時の取扱いによる傷（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（最大容量以上の注入）。
 - ・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）抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ②チューブの閉塞。
[チューブ内腔が腸管内容物や造影剤等により、閉塞することがある。]

- ③チューブの抜去不能。
[バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いることによる成分の凝固、又はチューブの過度な屈曲により、バルーンルーメンが閉塞し、抜去できなくなる恐れがある。]
- ④チューブの切断。
[下記のような原因による切断。]
- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
 - ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑤先導子金属球の露出又は脱落。
[先導子部分に傷が付くと、金属球の露出又は脱落の恐れがある。]
- ⑥ガイドワイヤーの折れ、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。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑦ガイドワイヤーの抜去不能。
[下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。]
- ・ガイドワイヤーの折れ、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

- ①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。
出血、腸管穿孔、穿孔が原因による腹腔内感染、鼻腔・咽頭・食道損傷、誤嚥性肺炎、腸管壊死、腸管圧迫による潰瘍、腸重積、鼻翼の潰瘍・壊死、チューブの切断に伴う体内遺残**
- ②ガイドワイヤーの使用により、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）]

〈使用期間〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。
[自己認証（当社データによる）]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 医薬安発第1017003号 平成14年10月17日
ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について

【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**
（文献請求先も同じ）