

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

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】

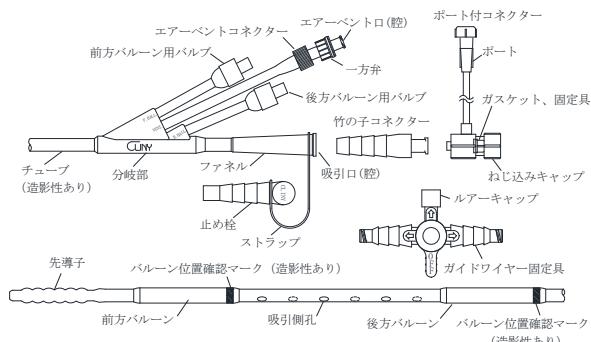
本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。【使用上の注意】

【相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事項)】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(ストラップ)はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。**
- 本品(先導子)は金属を使用している。

【形状】



※付属品の説明

- 一方弁
エアーベント口からの腸内容物等の漏れを防止する。エアー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。
- ポート付コネクター、竹の子コネクター
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(親水性ガイドワイヤー(パスワインダー)の場合は滅菌蒸留水)を注入するために使用する。オリブ油(親水性ガイドワイヤー(パスワインダー)の場合は滅菌蒸留水)注入時は、ねじ込みキャップをねじ込む。
- ガイドワイヤー固定具
ガイドワイヤーをチューブに固定する際、ガイドワイヤーを固定具内腔に通し、レバーに挟み込むことでガイドワイヤーの固定性向上が図られる。

サイズ呼称	チューブ色	先端タイプ	バルーン造影性
16DB3000TO	透明	先端開孔型	無

デプスマーカー	前方バルーン容量	後方バルーン容量
先端から 50~260cmまで 10cm間隔	推奨容量30~40mL 最大容量50mL (エアー)	推奨容量30~40mL 最大容量60mL (エアー)

挿入方法 ^{※1}	対応ガイドワイヤー ^{※2}
a	A B C D E F
b	B D F

※1 挿入方法については【使用方法等】の項を参照のこと。

※2 各挿入方法に対応するガイドワイヤー。【使用方法等】**組み合わせて使用する医療機器**の項を参照のこと。

【原材料】

- イレウスチューブ:シリコーンゴム、ステンレススチール、ポリカーボネート、ポリプロピレン
- 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】

本品を経鼻的に胃・腸内へ挿入し、バルーンを膨らませて一時的に固定する。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】

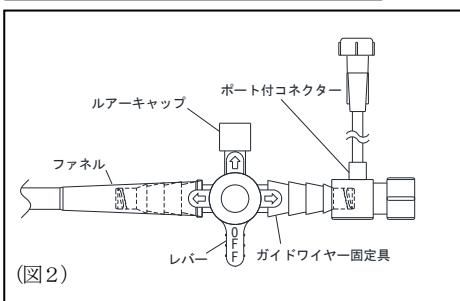
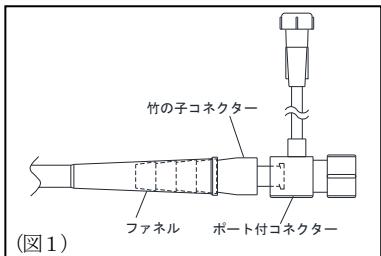
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

【準備するもの】

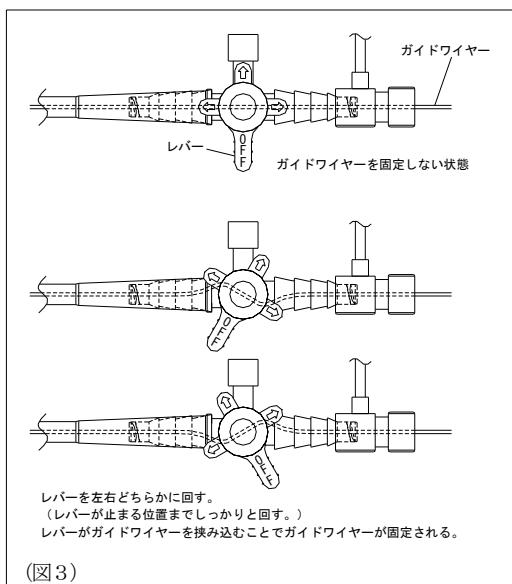
- 潤滑剤又は、表面麻醉剤
鼻腔咽頭表面麻酔に用いる。チューブの挿入を滑らかにし、鼻腔～咽頭部を表面麻酔することにより挿入時の患者への苦痛を軽減できる。
- ガイドワイヤー
ガイドワイヤーとして用いる。
- オリブ油
ガイドワイヤーの操作を円滑に行うために用いる。(親水性ガイドワイヤー(パスワインダー)には使用しないこと。)
- ・シリンジ(2.5~5.0mL)
バルーン拡張、ポート付コネクター注水、造影剤注入に用いる。
- ・滅菌蒸留水
親水性ガイドワイヤー(パスワインダー)の操作を円滑に行うために用いる。
- ・浣腸器
造影剤の注入に用いる。
- ・造影剤
挿入直後的小腸造影用に用いる。近位の閉塞の場合は、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。

〈チューブ挿入方法a（内視鏡を用いない、一時的な挿入の場合）〉

- ①チューブ挿入前に、胃内容物（エアー、胃液等）を十分吸引しておく。
胃内をマーガ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ーレ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ブ油（親水性ガイドワイヤーを使用の場合は滅菌蒸留水）で十分満たし、ポート付コネクターを吸引口に装着する。
ポート付コネクター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ーを装着し、続いてポート付コネクターを装着する。（図1）
 - ・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ーを装着する。（図2）



- 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、ガイドワイヤーをポート付コネクターのねじ込みキャップから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。）
- ⑤手技中必要に応じてポート付コネクターのねじ込みキャップをしめ込み、ポートよりオリブ油（親水性ガイドワイヤーを使用の場合は滅菌蒸留水）を20mL以上注入する。
- ⑥チューブ挿入は必要に応じ、ガイドワイヤーを固定させながら行う。
ガイドワイヤーを固定する際は、ガイドワイヤー固定具のレバーを回し、ガイドワイヤーを固定具のレバーに挟み込んで固定する。（図3）



⑦X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4）

⑧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5）

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。

⑨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。

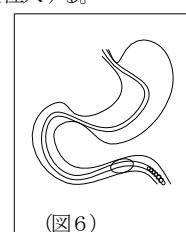
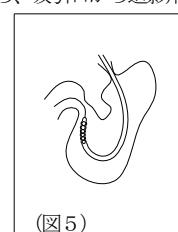
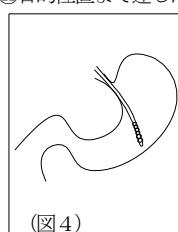
⑩固定位置決定後、バーレーン内にエアーを30～40mL（50mL以下）注入する。（図6）

⑪ガイドワイヤーを抜去する。

⑫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。

⑬バーレーンが蠕動運動によって閉塞部位まで運ばれていくので、その間に吸引・減圧を行う。

⑭目的位置まで達したら、吸引口から造影剤を注入する。



〈チューブ挿入方法b（内視鏡を用いる、一時的な挿入の場合）〉

- ①チューブ挿入前に、胃内容物（エアー、胃液等）を十分吸引しておく。
胃内をマーガ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ーレーンが胃内に戻ることを防止できる。
- ②内視鏡を経口的に十二指腸下行脚まで挿入する。
- ③鉗子口よりガイドワイヤーを挿入し、X線透視下で確認しながら十二指腸下行脚に挿入する。（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。）
- ④ガイドワイヤーが同時に抜けてこないように注意を払いながら、内視鏡をゆっくり抜去する。
- ⑤鼻腔より適切なチューブ（内腔にガイドワイヤーを挿入できるもの）を挿入し、口腔に引き出す。
- ⑥口へ引き出したチューブ内腔にガイドワイヤーの後端部を差し込んで結紮し、鼻腔に引き出した後、チューブを抜去する。
- ⑦吸引口から先端側孔まで、チューブ内腔をオリブ油（親水性ガイドワイヤー（パスワインダー）を使用の場合は滅菌蒸留水）で十分満たし、ポート付コネクターを吸引口に装着する。
ポート付コネクター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ーを装着し、続いてポート付コネクターを装着する。（図1）
 - ・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ーを装着する。（図2）
- ⑧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。
- ⑨ガイドワイヤーに沿わせて、チューブを経鼻的にゆっくりと挿入し、十二指腸下行脚に到達させる。
- ⑩手技中必要に応じてポート付コネクターのねじ込みキャップをしめ込み、ポートよりオリブ油（親水性ガイドワイヤーを使用の場合は滅菌蒸留水）を20mL以上注入する。
- ⑪チューブ挿入は必要に応じ、ガイドワイヤーを固定させながら行う。
ガイドワイヤーを固定する際は、ガイドワイヤー固定具のレバーを回し、ガイドワイヤーを固定具のレバーに挟み込んで固定する。（図3）
- ⑫バーレーン内にエアーを30～40mL（50mL以下）注入する。
- ⑬ガイドワイヤーを抜去する。

- ⑭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。
- ⑮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ので、その間に吸引・減圧を行う。
- ⑯目的位置まで達したら、吸引口から造影剤を注入する。

〈チューブ挿入中の管理方法〉

- 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、吸引器あるいは用手的に、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。

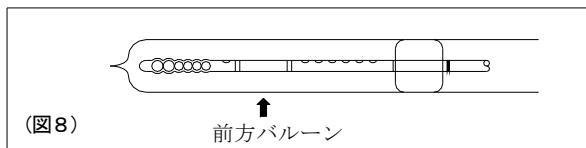
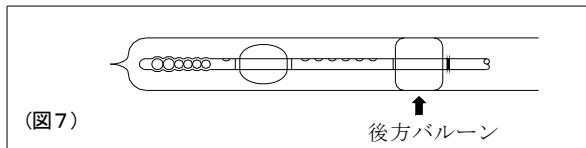
〈チューブの抜去方法〉

- ①バルーン内のエアーをシリングで抜き取り、完全に収縮させる。
- ②チューブを静かに抜き取る。

〈後方バルーンの使用方法〉

後方バルーンを使用することにより、選択的小腸造影方法を行うことができる。

- ①チューブ進行が停止した時点で本法を行う。
- ②前方バルーンを収縮させる前に、後方バルーンを30～40mL（最大容量以下）のエアーで拡張させチューブを腸管内で固定する。これにより造影剤の逆流及びチューブの戻りが防止できる。（図7）
- ③前方バルーンのエアーを抜去し、収縮させる。（図8）
- ④吸引口より造影剤を注入する。エアーベント口にキャップ等をすることにより、エアーベント口への造影剤の流入を防止する。
- ⑤造影剤がある程度先行したら、抗コリン剤又はグルカゴン等の投与により、腸蠕動運動を抑制させ狭窄部位をより正確に描出することができる。
- ⑥エアーベント口よりエアーを注入し、二重造影を行う。



〈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。なお、本品に対応するガイドワイヤーは、各留置方法により異なる。下表のA～Kについては、【形状・構造及び原理等】〈形状〉の項を参照のこと。

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				
	ガイドワイヤー呼称	外径	全長	仕様
A	G/W. 043"2300T	1. 09mm (0. 043")	2300mm	固定式ストレート (先端軟化型) テフロンコーティング
B	G/W. 043"3000T		3000mm	
C	G/W. 052"3000T		3000mm	
D	G/W. 052"3500T		3500mm	
E	G/W. 052"4500T		4500mm	
F	G/W. 052"3000TS		3000mm	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	G/W. 052"3500TS		3500mm	
H	G/W. 052"4500TS		4500mm	

製品名：イレウスチューブ（イレウスチューブ用パスワインダー）

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

	外径	全長	仕様
I	1. 14mm (0. 045")	3000mm	親水性ガイドワイヤー 先端ストレート（先端軟化型） 親水性コーティング
J		3500mm	
K		4500mm	

製品名：クリニー親水性ガイドワイヤー（パスワインダー）

販売名：クリニー親水性ガイドワイヤー
医療機器認証番号：222A1BZX00015000
製造販売業者：クリエートメディック株式会社

	外径	全長	仕様
I	1. 14mm (0. 045")	3000mm	親水性ガイドワイヤー 先端ストレート（先端軟化型） 親水性コーティング
J		3500mm	
K		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ポーザブルシリングを用いること。
[ロックタイプのシリングではバルブ奥まで確実に挿入できない。
また、テーパー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、シリング先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
[バルブへのシリング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) シリングを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリング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) バルーンにはエアーを使用し、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エアーを注入しないこと。
[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親水性ガイドワイヤーの滑剤には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。
〔オリブ油等を用いると親水性ガイドワイヤーの滑性が得られず、操作抵抗が高くなり挿入及び抜去が困難になる。〕
- ③挿入時、ガイドワイヤー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。〕
- ④親水性ガイドワイヤーは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。〕
- ⑤親水性ガイドワイヤーの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、親水性ガイドワイヤー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、ディスペンサー及び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。〕
- ⑥親水性ガイドワイヤーを把持する場合は濡れたガーゼ等を使用すること。
- ⑦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。
- ⑧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。〕
- ⑨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。〕
- ⑩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。
〔オリブ油又は滅菌蒸留水の注入ができなくなる場合がある。〕
- ⑪ポート付コネクターには造影剤及び結晶化の可能性のある薬液等を注入しないこと。
〔詰まりの原因となる。〕
- ⑫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。
- ⑬親水性ガイドワイヤーを使用するときは、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親水性ガイドワイヤーがチューブ内で動きづらくなったり、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。
- ⑭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。〕
- ⑮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。〕
- ⑯ガイドワイヤー固定具を用いてガイドワイヤーをチューブに固定する場合、チューブに固定した状態でガイドワイヤーを出し入れしないこと。
〔ガイドワイヤーが破損する恐れがある。親水性ガイドワイヤーの場合は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。〕
- ⑰ガイドワイヤー固定具を用いて親水性ガイドワイヤーをチューブに固定する場合、親水性ガイドワイヤー表面の樹脂が多少凹むが、操作への影響はほとんどない。
- ⑱チューブ挿入中は吸引口からガイドワイヤー固定具を外すこと。
- ⑲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。〕
- ⑳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。〕
- ㉑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：吸引器あるいは用手的に吸引を行う。
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。〕
- ㉒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。
- ㉓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。〕
- ㉔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。
- ㉕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に挿入すること。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ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等をガイドワイヤー固定具に接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため、注意すること。
- ②チューブ挿入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事を確認すること。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。〕
- ③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、自然リーケによりバルーンが収縮する場合がある。〕
- ④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。〕
- ⑤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、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。〕
- ⑥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事項）〉

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バルーンのバースト。

〔下記のような原因によるバースト。〕

- ・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）。
- ・バルーン拡張にエアー以外の注入。
- ・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、抜水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。〕

その他の有害事象

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

〈妊娠、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