

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)

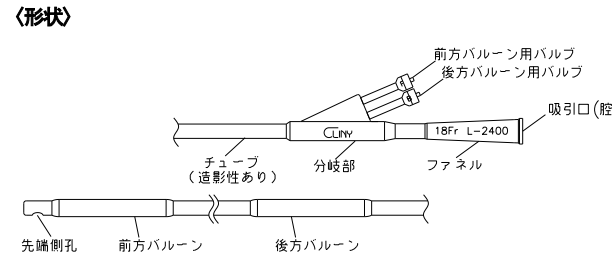
イレウスチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

〈適用対象（患者）〉
①腹膜炎を起こしている症例には使用しないこと。
〔穿通している場合とすると穿通が拡大し腹膜炎が悪化する可能性がある。〕
②大腸内視鏡に耐えられない症例、多発狭窄症例には使用しないこと。
〔減圧効果が期待できない。あるいは症状が悪化する可能性がある。〕

- 【形状・構造及び原理等】**
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
 - ・本品（バルブ）は金属を使用している。



サイズ呼称	外径	全長	バルーン最大容量
18Fr	6.0mm	2400mm	前方バルーン：30mL（滅菌蒸留水） 後方バルーン：100mL（エア）

デプスマーク	先端孔・側孔
先端から 50～150cm まで 10cm 間隔 及び 200cm	先端開孔・側孔 1 孔

〈原材料〉
シリコンゴム

〈原理〉
本品を経肛門的に小腸内へ挿入し、バルーンを膨らませて固定、留置する。小腸内へ造影剤等の注入を行う。

【使用目的又は効果】
経肛門的に挿入し、腸内ガスの減圧、腸内容物の吸引、薬液の注入等に使用する。

【使用方法等】
以下の使用方法是一般的な使用方法である。

- 〈準備するもの〉**
- ・ガイドワイヤー
チューブ挿入時のガイドとして用いる。
 - ・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。
 - ・シリンジ（25～50mL）
バルーン拡張、オリブ油注入、造影剤注入に用いる。
 - ・滅菌蒸留水
バルーン拡張に用いる。
 - ・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。水溶性消化管造影剤が適当である。

- 〈留置方法〉**
- ①大腸内視鏡で回腸末端部を観察後、鉗子孔より全長 4,500mm のガイドワイヤーを回腸末端部に挿入する。
 - ②ガイドワイヤーを回腸末端部に残したまま、内視鏡を抜去する。
 - ③本品の吸引口から先端側孔まで、チューブ内腔をオリブ油で十分満たし、ガイドワイヤーに沿わせて回腸末端部にゆっくりと挿入する。
 - ④本品の先端が回腸末端部に挿入されたことを確認後、前方バルーンに滅菌蒸留水を 30mL 以下注入する。その後、後方バルーンにエアを 100mL 以下注入する。
 - ⑤本品を通して造影剤及びエアを注入し、回腸の二重造影像を撮影する。

- 〈チューブの抜去方法〉**
- ①バルーン内の滅菌蒸留水及びエア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。

〈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：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” 4500T	1.32mm (0.052”)	4500mm	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			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

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①バルーンを拡張・収縮する際に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ブル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) 前方バルーン拡張には滅菌蒸留水を、後方バルーン拡張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) 前方バルーンには最大容量以上の滅菌蒸留水を、後方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ファネルに竹の子状のコネクター等を接続する際は、竹の子状の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。
[竹の子状の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。]
- ②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。
[チューブ先端による消化管穿孔や裂傷などが発生する恐れがある。
又、自然リークによりバルーンが収縮する場合がある。]
- ③本品は、発熱、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証（当社データ）による]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	35 T/m	35 T/m

本品のバルブには金属が使用されているため、MR検査の際は撮像範囲からできるだけ離れた位置に固定し、ガーゼ等で覆うこと。*

〈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バルブ破損・漏れ。

[局所高周波加熱によるバルブ破損・漏れの可能性がある。]

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、腸管壊死、腸管圧迫による潰瘍、腸重積、局所高周波加熱による火傷、チューブの切断に伴う体内遺残。*

〈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）]

【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*