２０２４年　９月（第１１版）＊＊
２０２０年　８月（第１０版）＊
医療機器認証番号：２１６００ＢＺＺ００４２３０００

機械器具５１医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　バリウム注腸向け直腸用カテーテル　３４９１２０００

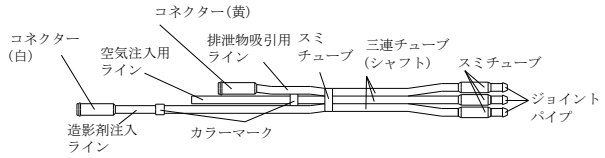
ＤＰチューブ
（ＤＰ－１４、ＤＰ－１７・２１）

再使用禁止

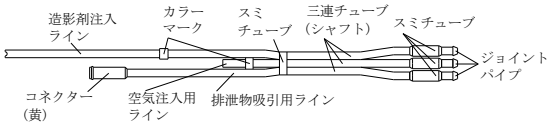
【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
本品（ジョイントパイプ、スミチューブ及びコネクター（黄）以外の全て）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。[1)] ＊

〈形状〉
・ＤＰチューブ（ＤＰ－１４）



・ＤＰチューブ（ＤＰ－１７・２１）



〈原材料〉
ポリ塩化ビニル、ポリメチルペンテン

〈原理〉
本品と注腸装置、及び直腸挿入用のディスポーザブルカテーテルに接続し造影剤の注入、空気の送入及び排泄を行う。注腸装置の吸引ポンプにより排泄容器の内圧を陰圧にする。この陰圧によりＤＰチューブ及び直腸挿入用のディスポーザブルカテーテルを介して腸内の薬液及び空気が吸引される。薬液は排泄容器に貯蔵され、空気は注腸器内部のフィルターを経由して大気中へ放出される。注腸装置のローラーが駆動することによってＤＰチューブが押しつぶされて容器内のバリウムを吸い上げる仕組みとなっている。

【使用目的又は効果】
造影検査における造影剤又は空気の注入等に用いること。(直腸挿入用ディスポーザブルカテーテルと直腸装置の間に接続して使用する延長チューブと付属品)

【使用方法等】
以下の使用方法は一般的な使用方法である。
①本品を自動注腸装置にセットする。
②造影剤注入ラインをバリウム容器に接続する。
③空気注入用ラインを自動注腸装置に接続する。
④排泄物吸引用ラインを排泄容器に接続する。
⑤ジョイントパイプと直腸挿入用ディスポーザブルカテーテルを接続する。
⑥手技後は速やかに各接続を外す。

〈組み合わせて使用する医療機器〉
①本品は、以下のカテーテルと組み合わせて使用すること。
販売名：三管分離逆止弁付直腸カテーテル（Ｙチューブ）
医療機器認証番号：２０４００ＢＺＺ００８５５０００
製造販売業者：クリエートメディック株式会社
②ＤＰチューブ（ＤＰ－１７・２１）は、以下の注腸装置と組み合わせて使用すること。
販売名：ａ．タカネ式自動注腸装置　２１００型
ｂ．タカネ式自動注腸装置　１７００型※
医療機器承認番号：ａ．２１２００ＢＺＺ００７０２０００
ｂ．２０６００ＢＺＺ００２６１０００
製造販売業者：ａ．クリエートメディック株式会社
ｂ．九州クリエートメディック株式会社
③ＤＰチューブ（ＤＰ－１４）は、以下の注腸装置と組み合わせて使用すること。
販売名：タカネ式自動注腸装置　１４００型※
医療機器承認番号：２０８００ＢＺＺ００５９４０００
製造販売業者：クリエートメディック株式会社
④ＤＰチューブ（ＤＰ－１４）は、以下の容器と組み合わせて使用すること。
製品名：ＤＰチューブ(排泄容器　１４００型用)
販売名：ＤＰチューブ
医療機器認証番号：２１６００ＢＺＺ００４２３０００
製造販売業者：クリエートメディック株式会社
⑤ＤＰチューブ（ＤＰ－１７・２１）は、以下の容器と組み合わせて使用すること。
製品名：ＤＰチューブ(排泄容器　１７００・２１００型用)
販売名：ＤＰチューブ
医療機器認証番号：２１６００ＢＺＺ００４２３０００
製造販売業者：クリエートメディック株式会社
※販売中止

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
①本品と三管分離逆止弁付直腸カテーテル（Ｙチューブ）を接続する場合は、本品のカラーマークと三管分離逆止弁付直腸カテーテル（Ｙチューブ）の接続部の色を合わせて接続すること。
［注入・吸引不良が発生する恐れがある。］
②本品とタカネ式自動注腸装置及び直腸挿入用のディスポーザブルカテーテルが正しく確実に接続されていることを確認すること。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。
［接続部の密閉性が低下し、注入・吸引時の薬液漏れの原因となる。］
③本品とバリウム容器を確実に接続すること。
［接続状態が悪いと造影剤が漏れる場合がある。］
④本品をタカネ式自動注腸装置のローラー受けのシールゴムにきれいに接触するように慎重にセットすること。
［装着状態が悪いとローラーが回らない場合がある。］
⑤ＤＰチューブ（ＤＰ－１７・２１）の場合は、本品の先端をバリウム容器の底に接触するように差し込むこと。
［造影剤を吸い上げられず、空気が注入される場合がある。］

【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。

［本品は、ジョイントパイプ、スミチューブ及びコネクター（黄）以外の全てにポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（２－エチルヘキシル)）を使用している。］[1)] ＊

②本品を鉗子等で強く掴まないこと。

［チューブの切断、内腔の閉塞を引き起こす恐れがある。］

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

①注入、吸引不良

②薬液漏れ

③本品の切断

［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。

・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。

①感染症

②接続部からの薬液の汚染

【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。］

【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）