※2022年04月改訂（第3版）
2017年10月改訂（第2版）

医療機器認証番号　225AABZX00148000

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　JMDNｺｰﾄﾞ　35415020

（消化管用ガイドワイヤ　JMDNｺｰﾄﾞ　70236000）

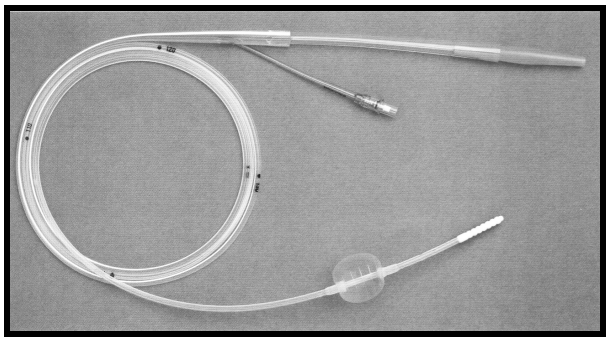
デニス チューブ
（小腸造影用）

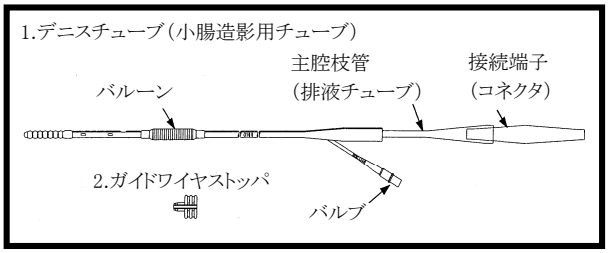
再使用禁止

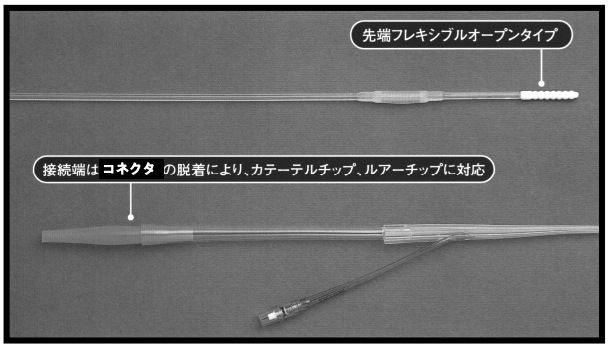
【警告】
＜使用方法＞
重度の腸閉塞症例に留置する場合、チューブ先端部の腸管の状態や留置状況のエックス線撮影等での観察を適宜行うこと。[チューブ先端部による消化管穿孔や損傷などが起こるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1.再使用禁止
2.再滅菌禁止
3.チューブあるいは接続部位の消毒等に、アルコール含有消毒剤もしくは脱脂目的のアセトン等の有機溶剤を使用しないこと。[薬剤等との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れ等が生じるおそれがあるため。]
4.バルーンの拡張に生理食塩液及び造影剤は使用しないこと。[バルブの作動異常又は詰まり等の原因となるため。]
※5.本品はMR Unsafe であり、MR検査は禁忌とする。
＜適用対象（患者）＞
1.本品に使用されている素材（ポリ塩化ビニル）に対し、アレルギー体質又はかぶれやすい患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】







本品は、経鼻的に下部消化管に挿入し、減圧若しくは腸管内容物の体外への排出、狭窄部の拡張又は造影剤などを注入するために用いるチューブである。
デプスマーク（深度目盛）が付いているので、挿入深度が容易に確認できる。

＜原材料＞
チューブ：ポリ塩化ビニル樹脂*、インキ、シリコーン油
バルーン：シリコーン樹脂
コネクタ：ポリプロピレン
主腔枝管：ポリ塩化ビニル樹脂*、シリコーン油
錘(誘導子)：ポリ塩化ビニル樹脂*、シリコーン油
プライマー
接着剤：シリコーンゴム、ポリ塩化ビニル樹脂*
フェザリング剤：シリコーンゴム、ポリ塩化ビニル樹脂*
*可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）

【使用目的又は効果】

本品は、経鼻的に下部消化管に挿入し、減圧若しくは腸管内容物の体外への排出、造影剤などを注入するために用いる。ガイドワイヤは留置チューブの挿入補助として、位置調整及び挿入の補助のために一時的に使用する。利便性向上のために、あらかじめ必要な機器を組み合わせたものである。

【使用方法等】

1.チューブの挿入方法
(1)使用前にバルーンを膨らませて漏れがないこと及びバルーンが収縮することを確認し、異常があったときには、使用しないこと。
〈注意〉チューブ挿入前に胃内容物を十分吸引しておくこと。
(2)ガイドワイヤを用いる場合は、以下の方法で行う。
(2)-1親水性ガイドワイヤを用いる場合
滅菌蒸留水又は生理食塩液をコネクタ又は主腔枝管（以下、排液チューブ）を通じてチューブ排液腔内に注入し滅菌蒸留水又は生理食塩液で十分満たす。一方、ガイドワイヤもディスペンサ端のアダプタを通じてディスペンサ内を滅菌蒸留水又は生理食塩液で十分満たす。
〈注意〉オリーブ油は使用しないこと。[ガイドワイヤの親水性が発揮しなくなるため。]

220401　AW30004693

〈注意〉ガイドワイヤは破損防止のため、ゆっくりとディスペンサから引き出すこと。［ディスペンサ内に滅菌蒸留水又は生理食塩液が十分満たされない場合には、潤滑性が十分発揮されず、ガイドワイヤの表面を被覆している樹脂が変形するおそれがあるため。］

(2)-2親水性以外のガイドワイヤを用いる場合
オリーブ油をコネクタ又は排液チューブを通じてチューブ排液腔内に注入し、ガイドワイヤの挿通を滑らかにする。

〈注意〉オリーブ油をコネクタ及び排液チューブの接続部に付着させないこと。［接続の外れの原因となるため。］

〈参考〉コネクタには、ルアーチップの注射筒が接続でき、コネクタを取り外した排液チューブには、カテーテルチップの注射筒が接続できる。

(3)適用ガイドワイヤ（表1参照）をチューブ先端まで入れておく。
必要に応じ、ストッパを用いてガイドワイヤをチューブに固定する。ストッパを使用したガイドワイヤの使用方法については、「2.ガイドワイヤの固定方法」を参照のこと。

〈注意〉親水性ガイドワイヤを用いる場合には付属のストッパでは完全にガイドワイヤを固定できない。親水性ガイドワイヤを固定する場合には、消化器用三方活栓等にて固定する。

(4)バルーンを収縮させた状態で、チューブ先端からバルーンまでの部分に潤滑剤（リドカインゼリー等）を塗布する。

(5)患者を仰臥位にし、チューブを経鼻的に挿入する。

〈注意〉バルーンは幽門輪を通過するまで膨らませないこと。

(6)チューブ先端が胃内に入ったところで、一旦挿入を止める。

(7)患者を右側臥位にする。

(8)ガイドワイヤのみをチューブ先端から先行させて押し進めると、ガイドワイヤが胃大弯壁にぶつかり、幽門洞の方向に屈曲する。

(9)ガイドワイヤを幽門輪の直前で止め、チューブをガイドワイヤに沿って幽門前庭部まで進め、患者を仰臥位にする。

(10)再びガイドワイヤを先行させ、幽門輪に向かって押し進める。ガイドワイヤ先端が十二指腸球部内で十二指腸下行脚に向かって屈曲する。

(11)さらにガイドワイヤを押し進めると、ガイドワイヤ先端は十二指腸球部を越え、十二指腸下行脚に入る。

(12)所望の位置まで進めたガイドワイヤに沿って、チューブを挿入する。
なお、ストッパを用いる場合は、上記の(8)～(12)のようにガイドワイヤを進める必要はない。ガイドワイヤをスタイレットの代わりとしてチューブを押し進めること。また、患者の体位変換はガイドワイヤを先行させる場合と同じである。上記(8)～(12)を参照すること。

(13)バルブにバルーン用シリンジを接続し、バルーンを適量の空気で膨らませて（表1参照）、腸管内にチューブを固定する。

〈注意〉バルーン拡張時における注入は、ゆっくり慎重に行い、最大容量以上の注入をしないこと。［急激な注入や過度の注入によりバルーンが破裂するおそれがあるため。また、過度な注入による過剰なバルーン内圧により、腸壁が過度に圧迫され、腸壁が損傷するおそれがあるため。］

(14)チューブを留置したままガイドワイヤを抜去する。

(15)コネクタ又は排液用チューブに造影剤注入シリンジを接続し、排液腔から適量の造影剤を注入する。

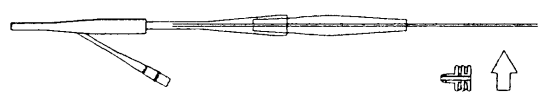
2.ガイドワイヤの固定方法

ストッパを用いる場合

(1)排液チューブにコネクタが取り付けてあることを確認する。

(2)適用ガイドワイヤ（表1参照）をコネクタからチューブ排液腔に挿入する（図1）。

図 1



(3)ガイドワイヤ先端が固定したい位置に達したら、ストッパのスリット部をガイドワイヤ（コネクタに近い位置で）にカチッとはめ込む（図2）。

〈注意〉ストッパの中心溝にガイドワイヤを完全にはめ込むこと。ガイドワイヤを軽くしならせると、容易にはめ込むことができる。

図 2

(4)ストッパをガイドワイヤに沿ってコネクタに押し込む。ストッパ先端部の根元がコネクタに突き当たるとガイドワイヤがチューブに固定される（図 3）。

図 3

(5)ストッパをガイドワイヤから外すときは、上記(3)・(4)の操作を逆に行うこと。

（表1）

チューブ外径 :mm（Fr.）	適用ガイドワイヤ最大外径 :mm（インチ）	バルーン容量（空気注入量:mL）
3.3（10）	1.09（0.043）又は 1.14（0.045）	15

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

●留置チューブ（以下、チューブ）やガイドワイヤの挿入はエックス線透視下で行うこと。

●本品挿入に際しては、気管への誤挿入に十分注意し、消化管に正しく挿入されていることを確認すること。

●接続部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。

●本品の留置期間は2週間以内とし、それ以上の留置を必要とするときは新しいものと交換すること。本品は可塑剤を含んでおり、留置中に消化液の作用により可塑剤が溶出して硬化することがある。硬化には個人差があり、留置後約1週間から始まる。

●本品は、可塑剤であるフタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるので、注意すること。

※相互作用

「併用禁忌（併用しないこと）」

●磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）

2.不具合・有害事象

本品の留置操作中あるいは留置中に、以下の不具合・有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

その他の不具合

・排液時、内容物の影響で側孔や内腔が詰まることがある。
・ガイドワイヤの折れ、曲がり、損傷、破断、切断。
・留置期間内で物性が変化することがある。
・自己抜去等の製品への急激な負荷により、バルーン破裂、チューブの亀裂・破断等の可能性がある。
・使用により、チューブに結び目ができ、排液できなくなることがある。

重大な有害事象
消化管穿孔・出血、腸重積、腸内容物吸引に伴う脱水・電解質平衡異常、誤嚥性肺炎、アレルギー症状、ショック

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件
室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2.有効期間
包装上に記載(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
※カーディナルヘルス株式会社
カスタマーサポートセンター:0120-917-205