**2024 年　7 月改訂（第 12 版）
*2021 年　5 月改訂（第 10 版）
認証番号：22300BZX00343000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　直腸用チューブ　（14227000）

プロトＣＯ２Ｌカテーテルセット

再使用禁止

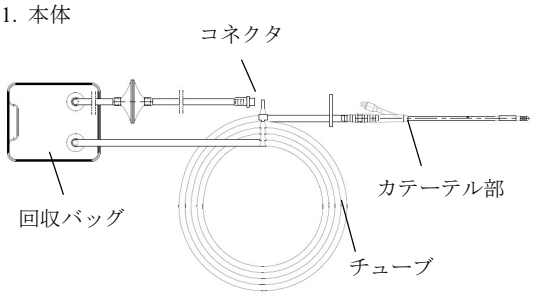
【警告】
送気中は腸管出血がないか確認すること。［穿孔の恐れがある］

【禁忌･禁止】
＜適用対象(患者）＞
1. 大腸ポリープ切除術等の後 6 日以内に使用しないこと。［穿孔の恐れがある］
2. 腸管に穿孔またはその疑いがある患者、巨大結腸が疑われる患者に使用してはならない。［穿孔の恐れがある］
3. 直腸の外科手術後又は直腸の吻合が確実でないとき、使用してはならない。［穿孔の恐れがある］
4. 穿孔の危険があると考えられる憩室症または憩室を有する患者に使用してはならない。［穿孔の恐れがある］（【参考文献】①を参照）

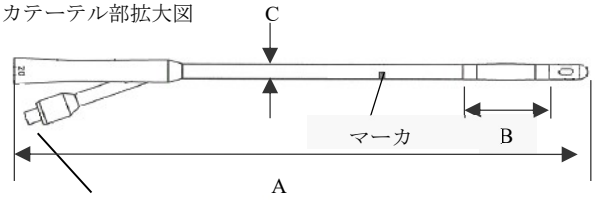
使用方法
再使用禁止。

*【形状・構造及び原理等】
本品は、診断の際に経肛門的に直腸に挿入し、大腸に日本薬局方「二酸化炭素」（以下、二酸化炭素という。）を注入するために使用するチューブ及び付属品からなるカテーテルセットである。

＜形状＞
1. 本体

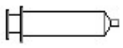


カテーテル部拡大図



逆止弁付バルーン用注入口　　バルーン容量：30mL

2. 付属品　シリンジ



＜主な原材料＞
カテーテル部：シリコーンゴム
回収バッグ：ポリ塩化ビニル
*チューブ：ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメット酸トリ-2-エチルヘキシル及びエポキシ化大豆油）

＜原理＞
カテーテル部の先端側をマーカを目安にして肛門に挿入し、本品のコネクタをプロト CO2L（認証番号：22300BZX00344000）本体に接続する。バルーンを拡張して位置を固定し、二酸化炭素の注入を行う。

＜仕様＞

記号	標準寸法
A	254 mm
B	40 mm
C	6.7 mm（20 Fr）

本品に使用されている原材料は、生物学的安全性が確認されている。

【使用目的又は効果】
本品は、診断の際に経肛門的に直腸に挿入し、大腸に二酸化炭素を注入するために使用する。

【使用方法等】
〈組み合わせて使用する医療機器〉
本品は「販売名：プロト CO2L」（認証番号：22300BZX00344000）と併用して使用する。

〈使用方法〉
本品の一般的使用方法は以下のとおりである。
1) 回収バッグをチューブより下方に位置させる。
2) 適切な潤滑剤※を用いてカテーテル部及びバルーンを滑らかにする。
3) 患者に経肛門的にカテーテル部を挿入する。挿入は慎重に行い、マーカにより深度を確認する。
4) バルーンを拡張する場合には、バルーンが患者に完全に挿入されていることを確認後、シリンジに空気を満たし、カテーテル部の逆止弁付バルーン用注入口に接続の上、しっかりと固定して注入する。空気注入後、シリンジは取り外す。
5) 拡張後、バルーンの近位端を肛門括約筋の位置に保持する。
6) カテーテル部を挿入後、体液が排出される場合がある。手技を進める前に完全に排出され、回収バッグに回収されていることを確認する。必要に応じ、チューブを繰り返し上昇させることで、回収バッグへの回収を促す。
7) コネクタをプロト CO2L（認証番号：22300BZX00344000）に接続する。
8) プロト CO2L（認証番号：22300BZX00344000）の取扱説明書に従い、送気を開始する。
9) 手技が完了し、送気停止後、コネクタをプロト CO2L（認証番号：22300BZX00344000）から取り外し、大腸の拡張を軽減する。
10) バルーンを使用した場合には、シリンジを接続し、逆止弁付バルーン用注入口から空気を抜いてバルーンを完全に収縮させる。
11) 患者から本品を取り除く。
※本品目の構成品ではない。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 使用前の注意
1）チューブが閉塞せず、回収バッグがチューブより下方に保持されるよう本品を配置すること。
2）本品を使用する前に、必ずバルーン用注入口に空気の注入・吸引を行い、本品の逆止弁が正常に作動することを確認すること。又バルーンを拡張し、バルーンの漏れ・破れ等がないことを確認すること。
3）本品とプロト CO2L（認証番号：22300BZX00344000）が確実に接続されていることを確認すること。［接続部の密閉性が低下し、注入時の二酸化炭素の漏れの原因となる。］

4）本品を挿入する前に、必ず指診を行い、直腸に異常がないことを確認すること。

2. 使用中の注意
1) 使用開始後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。
2) バルーンの過拡張を避けること。［過剰な充填又は先端部の移動に伴う非対称的な充填が生じる可能性がある。さらに移動により、直腸穿孔、血管迷走神経反応、バルーンの収縮が生じる可能性がある。過拡張によりバルーンは破裂し、患者へ負傷を与える可能性がある。］
3) 強引な挿入や深い挿入を避けること。［直腸に裂傷あるいは穿孔を生じさせる可能性がある。］
4) カテーテルを肛門より体内へ挿入する際は慎重に行うこと。［カテーテル先端が腸壁に突き当たり、腸管を穿孔する恐れがある。］
5) 二酸化炭素を送気する際は、患者の容態を随時確認しながら慎重に行うこと。［過度の二酸化炭素送気は腸管破裂の恐れがある。］
6）バルーンを拡張させる際は、位置が肛門内であることをマーカ等で、必ず確認してから、空気を注入すること。
7) 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ーン用注入口の奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。［バルーン用注入口へのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルーン用注入口内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。］
8) バルーンを拡張させる際は空気を使用し、注入する際はゆっくり慎重に行うこと。又、容量以上の空気を注入しないこと。［急激に注入するとその圧力により、まれにバルーン用注入口がズレ、外れることがある。又、過度の注入はバルーン破裂リスクを高める。］
9) フィルタが目詰まりした場合、速やかに使用を中止し、本品を抜去すること。
10) 手技中、回収バッグは患者と同じか患者より低い位置に保持すること。万が一、回収バッグを患者の位置より高くしなくてはならない場合には、排出液の逆流を避けるためにチューブ用クランプでチューブを完全に閉鎖すること。

【使用上の注意】
1. 使用注意
1）人工肛門を使用している患者への適用は腸管穿孔の恐れがあるため慎重に行うこと。
2) 急性活動性炎症のある直腸疾患及び鼠径ヘルニアなどの患者への適用は腸管穿孔の恐れがあるため慎重に行うこと。
3) 血管迷走神経反応や失神症状を引き起こす可能性のある神経筋網状構造への過大な圧力を加えないよう、カテーテルの挿入の間、注意すること。［急速に血圧が低下し、心停止を起こす恐れがある。］
4）鎌状赤血球貧血か肺動脈弁閉鎖不全の患者への本品の使用は、過度の二酸化炭素吸収に関連する代謝不均衡のリスク増加を引き起こす可能性がある。

2. 重要な基本的注意
1) 無理な挿入及び抜去をせず、挿入困難な場合は使用を中止する等、適切な処置を行うこと。［組織を損傷、製品に破損等が起こる恐れがある。］
2）本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
3）本品を鉗子等で強く掴まないこと。［カテーテル部の切断、内腔の閉塞を引き起こす恐れがある。］

3. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
バルーンの破裂
2)その他の不具合
カテーテル部の閉塞、カテーテル部の抜去不能、カテーテル部の切断、コネクタの抜け及び二酸化炭素の漏れ
3) 重大な有害事象
腸管穿孔、及び、穿孔が原因による腹腔内感染
感染症
腸管損傷
4)その他の有害事象
出血

***【保管方法及び有効期間等】**
1. 保管条件
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。
2. 有効期間　4 年（自社データによる）
梱包に記載の使用期限を参照のこと。

〈参考文献〉
① Jacob Sosna.et al.:Radiology.239.457(2006)
※当文献は、本機器を使用したものではなく、空気を直腸用チューブ等を用いて送気している。

****【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
ブラッコ・ジャパン株式会社
フリーダイヤル：0120-229-551（技術サービスセンター）
URL：bracco.com/ja

外国製造業者
ブラッコ　ダイアグノスティックス　インク
Bracco Diagnostics Inc.（アメリカ）