

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タッチカテーテル

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。[穿孔のおそれがある]

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

- ・中毒性巨大結腸症又はその疑いのある患者。[症状の悪化或いは穿孔を起こすおそれがある。]
- ・ホットパイオプシーまたはポリペクトミー後6日以内に使用しないこと。[症状の悪化或いは穿孔を起こすおそれがある。]
- ・腸管に穿孔またはその疑いがある患者。[穿孔のおそれがある。]
- ・直腸の外科手術後又は直腸の吻合が確実でないとき、または直腸炎または炎症性または腫瘍性疾患などの他の直腸状態が疑われる場合は、使用してはならない。[穿孔のおそれがある]
- ・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。[穿孔のおそれがある。]

〈使用方法〉

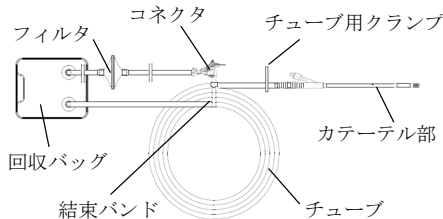
- ・子宮内拡張には使用しないこと。[安全性が確認されていない。]
- ・再使用禁止。[感染のおそれがある。]
- ・本品は二酸化炭素送気用装置「販売名：プロトCO2Lタッチ（認証番号306ADBZX00078000）」と併用して使用する。他の医療機器に接続して使用してはならない。[安全性が確認されていない。]

【形状・構造及び原理等】

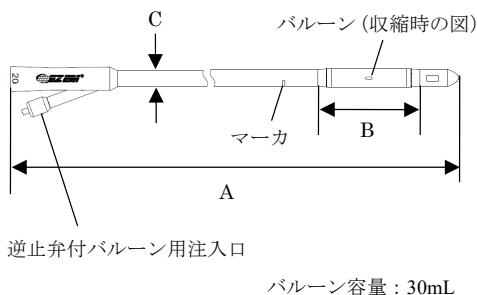
本品は、診断の際に経肛門的に直腸に挿入し、大腸に日本薬局方「二酸化炭素」（以下、二酸化炭素という。）を注入するために使用するチューブ及び付属品からなるカテーテルセットである。

〈形状〉

1. 本体



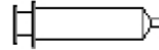
カテーテル部拡大図



〈寸法〉

A	254mm
B	42.5mm
C	6.7mm（20Fr）

2. 付属品 シリンジ



〈主な原材料〉

カテーテル部：シリコーン

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）、ポリプロピレン

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。天然ゴムラテックスは使用していない。

〈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タッチ（認証番号306ADBZX00078000）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。

【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。

【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タッチ（認証番号306ADBZX00078000）」を専用の二酸化炭素送気用装置とし、併用して使用する。「販売名：プロトCO2Lタッチ（認証番号306ADBZX00078000）」は本品以外と接続して使用してはならない。また、本品を「販売名：プロトCO2Lタッチ（認証番号306ADBZX00078000）」以外の機器に接続して使用してはならない。

詳しい操作方法については、付属の取扱説明書を参照すること。

- (1) 回収バッグをチューブより下方に位置させる。専用カートを使用している場合は、カートにある専用ホルダーに配置すればよい。
- (2) 適切な潤滑剤（本品には含まない）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。挿入は穿孔を起こさないように、マーカにより深度を確認しながら慎重に実施する。マーカの深さに挿入する必要はない。カテーテル部を操作する際は、カテーテル部を把持して挿入・抜去を行なうこと。チューブ等を把持して行わないこと。
- (4) バルーンを拡張させる場合には、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30mLの空気を吸い込み、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ゆっくり適量を判断しながら注入する。30mLを超えて注入しないこと。空気注入後、シリンジは取り外す。
- (5) バルーン拡張後、バルーンの近位端（二酸化炭素送気用装置側）を、肛門括約筋の位置に保持する。カテーテル部を操作する際は、カテーテル部を把持して挿入・抜去を行なうこと。チューブ等を把持して行わないこと。
- (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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (7) コネクタを二酸化炭素送気用装置に接続する。
- (8) 二酸化炭素送気用装置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、コネクタを二酸化炭素送気用装置から取り外し、大腸の拡張を軽減する。
- (10) チューブ用クランプでチューブをクランプし体液の漏出を防止する。
- (11) 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。
- (12) 患者から本品を取り除く。

〈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。又バルーンを拡張させて、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タッチ（認証番号306ADBZX00078000）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。30mLを超える空気を注入しないこと。[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。マーカの深さに挿入する必要はない。[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、腸管を穿孔するおそれがある。]
- 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おそれがある。]
- 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、もしくは体液がフィルタを超えていた場合は、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、回収バッグ内の体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。
- 11) カテーテルを挿入後は、不必要に動かさないこと。
- 12) カテーテルを長期間挿入したままにしないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 人工肛門を使用している患者への適用は腸管穿孔のおそ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おそ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、心停止を起こすおそれがある。]
- (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おそれがある。]
- (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おそれがある。]
- (4) 付属のシリンジは本品のバルーンを膨らませることにのみ使用すること。

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。

【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
ホームページ：acist.jp

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）