

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)〉
 食道狭窄症例、幽門狭窄症例、絞扼性イレウス、腸間膜血栓症の血流障害によるイレウス、麻痺性イレウス、腸軸捻転、嵌頓ヘルニア、腸重積には使用しないこと。
 [イレウスチューブの適用ではない、又は血行障害を伴い、緊急オペを必要とするため。]

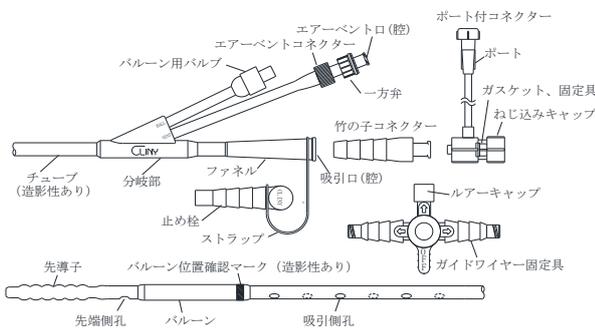
〈併用医療機器〉*
 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。【**使用上の注意**】(相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること))の項を参照のこと。)

【形状・構造及び原理等】

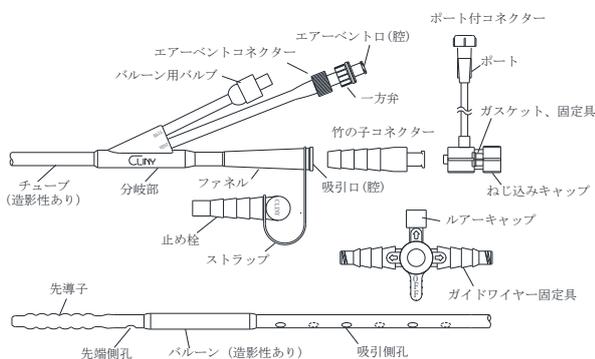
- 本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- 本品(ストラップ)はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- 本品(先導子)は金属を使用している。

〈形状〉

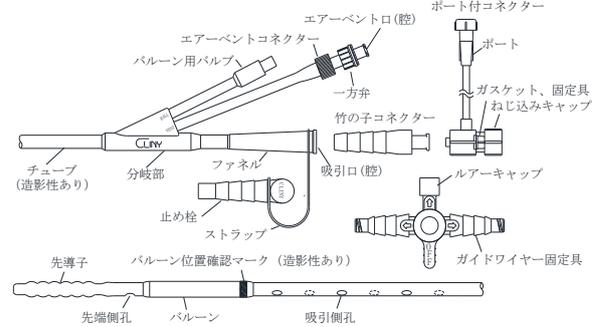
- イレウスチューブ(シングルバルーンタイプ)(12・14Fr) *



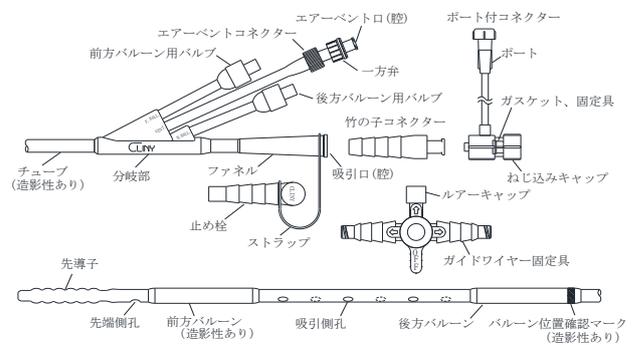
- イレウスチューブ(シングルバルーンタイプ)(16・18Fr) *



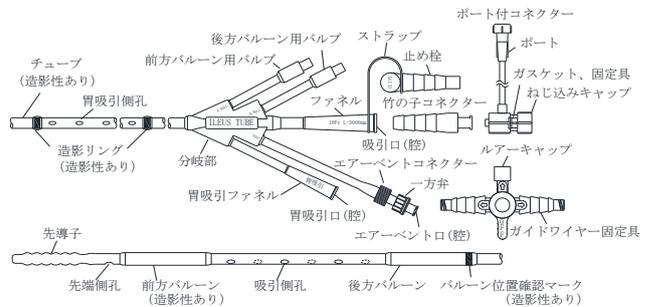
- イレウスチューブ(シングルバルーンタイプ)(20Fr) *



- イレウスチューブ(ダブルバルーンタイプ) *



- イレウスチューブ(胃吸引孔付ダブルバルーンタイプ) *



※付属品の説明

- 一方弁
 エアーベント口からの腸内容物等の漏れを防止する。エアーベント口に装着されており、脱着が可能。
- 止め栓
 吸引口の栓として使用し、ファネルからの腸内容物等の流出を防止する。止め栓はストラップでファネルと接続されている。
- ポート付コネクタ、竹の子コネクタ
 ガイドワイヤーの滑性維持のために、ガイドワイヤーを挿入した状態のまま、チューブ内腔にオリーブ油(親水性ガイドワイヤーの場合は滅菌蒸留水)を注入するために使用する。オリーブ油(親水性ガイドワイヤーの場合は滅菌蒸留水)注入時は、ねじ込みキャップをねじ込む。
- ガイドワイヤー固定具
 ガイドワイヤーをチューブに固定する際、ガイドワイヤーを固定具内腔に通し、レバーに挟み込むことでガイドワイヤーの固定性向上が図られる。

下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

・イレウスチューブ（シングルバルーンタイプ）

チューブ色	先端タイプ	バルーン造影性	サイズ呼称※1	留置方法※2	対応ガイドワイヤー※3		
グリーン	先端閉塞型	無	12 SB 1800S	a	A		
			14 SB 2400S	a	B		
		造影バルーン	16 SBR 2400S	a	CFI		
			18 SBR 2400S	a	CFI		
		透明	先端閉塞型	無	20 SB 2400S	a	CFI
					16 SBR 3000S	a	DGJ
				18 SBR 3000S	a	DGJ	
				16 SBR 3000T	a	DGJ	
18 SBR 3000T	a			DGJ			
グリーン	先端開孔型			造影バルーン	16 SBR 2400SO	b	CDEFG HIJK
		18 SBR 2400SO	b		CDEFG HIJK		
			c		EHK		
			c		EHK		
		透明	先端開孔型	無	16 SBR 3000TO	b	DEGHJK
					18 SBR 3000TO	b	DEGHJK
					c	EHK	
					c	EHK	

・イレウスチューブ（ダブルバルーンタイプ）

チューブ色	先端タイプ	バルーン造影性	サイズ呼称※1	留置方法※2	対応ガイドワイヤー※3
グリーン	先端閉塞型	前方造影バルーン	16 DBR 3000S	a	DGJ
透明			18 DBR 3000S	a	DGJ
グリーン			16 DBR 3000T	a	DGJ
透明	先端開孔型		16 DBR 3000SO	b	DEGHJK
			18 DBR 3000SO	b	DEGHJK
			16 DBR 3000TO	b	DEGHJK
			c	EHK	

・イレウスチューブ（胃吸引孔付ダブルバルーンタイプ）

チューブ色	先端タイプ	バルーン造影性	サイズ呼称※1	留置方法※2	対応ガイドワイヤー※3
グリーン	先端閉塞型	前方造影バルーン	18 DBR 3000SG	a	DGJ

※1 サイズ呼称は「外径・バルーン・全長・仕様」を示す。

外径・・・ 12：4.0mm(12Fr) 14：4.7mm(14Fr)
16：5.3mm(16Fr) 18：6.0mm(18Fr)
20：6.7mm(20Fr)

バルーン・・・ SB：シングルバルーン
SBR：シングル造影バルーン
DBR：ダブルバルーン
(前方バルーンは造影バルーン)

全長・・・ mm

仕様・・・ S：グリーン T：透明
O：先端開孔型 記号無：先端閉塞型
G：胃吸引孔付

※2 留置方法については【使用方法等】の項を参照のこと。

※3 各留置方法に対応するガイドワイヤー。【使用方法等】〈組み合わせる医療機器〉の項を参照のこと。

・デプスマーク

サイズ	マーク位置
L-3000	先端から50～260cmまで10cm間隔 ※胃吸引孔付ダブルバルーンタイプは、50～200に10cm間隔
L-2400	先端から50、60、…、140、150cm、200cm
L-1800	先端から50～150まで10cm間隔

・バルーン容量

バルーン	容量
シングルバルーン 前方バルーン	推奨容量10～15mL 最大容量30mL（12Frは15mL） (滅菌蒸留水)
後方バルーン	推奨容量30～40mL 最大容量60mL（エア）

〈原材料〉

- ・イレウスチューブ：シリコンゴム、ステンレススチール、ポリカーボネート、ポリプロピレン
- ・竹の子コネクター：アクリル樹脂
- ・ポート付コネクター：ポリ塩化ビニル、シリコンゴム、ポリアセタール、ナイロンABSアロイ
- ・ガイドワイヤー固定具：ポリカーボネート、ポリアセタール、ポリプロピレン

〈原理〉

本品を経鼻的に胃・腸内へ挿入し、バルーンを膨らませて留置する。腸内容物（液・ガス）の減圧、吸引及び造影剤の注入を行う。

【使用目的又は効果】

経鼻的に挿入するイレウスに対するロングチューブとして使用する。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈準備するもの〉

- ・潤滑剤又は、表面麻酔剤
鼻腔咽頭表面麻酔に用いる。チューブの挿入を滑らかにし、鼻腔～咽頭部を表面麻酔することにより挿入時の患者への苦痛を軽減できる。
- ・ガイドワイヤー
先端開孔型の場合はガイドワイヤーとして用い、先端閉塞型の場合は、スタイレットとして用いる。
- ・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。（親水性ガイドワイヤーには使用しないこと。）
- ・シリンジ（25～50mL）
バルーン拡張、ポート付コネクター注水、造影剤注入に用いる。
- ・滅菌蒸留水
バルーン拡張及び、親水性ガイドワイヤーの操作を円滑に行うために用いる。
- ・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。近位の閉塞の場合は、この造影で閉塞部位の確認ができる。水溶性消化管造影剤が適当である。

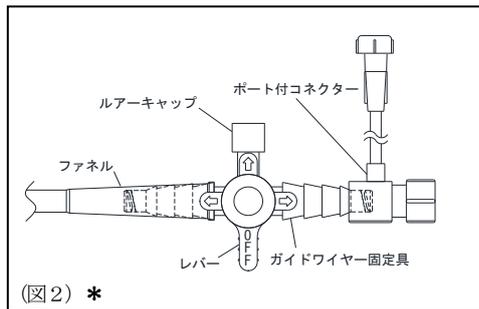
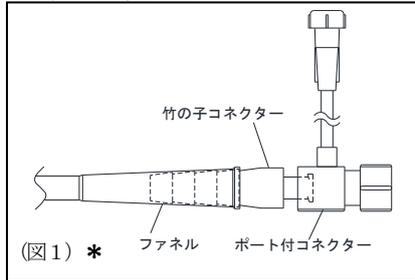
〈留置方法 a（先端閉塞型を使用する場合）〉

- ①チューブ挿入前に、胃内容物（エア、胃液等）を十分吸引しておく。胃内をマーゲンチューブ等で十分吸引しておくことにより、嘔吐運動で十二指腸内のバルーンが胃内に戻ることを防止できる。

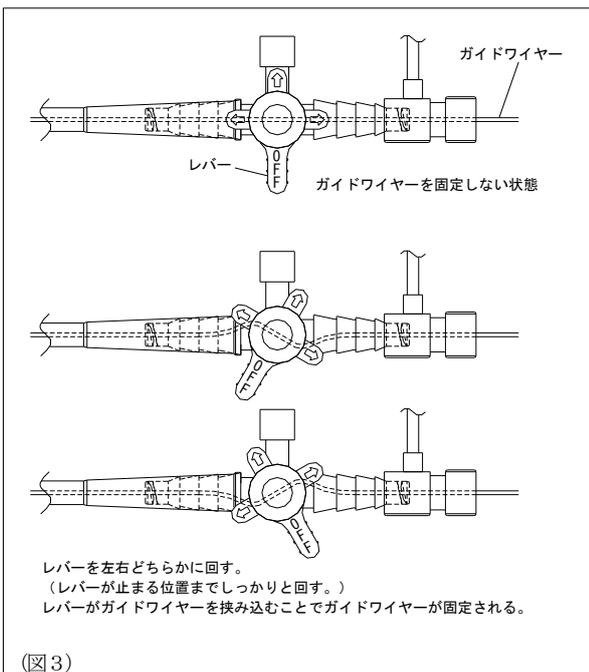
②吸引口から先端側孔まで、チューブ内腔をオリブ油（親水性ガイドワイヤーを使用の場合は滅菌蒸留水）で十分満たし、ポート付コネクタを吸引口に装着する。

ポート付コネクタの装着方法には以下の方法がある。

- ・吸引口に竹の子コネクタを装着し、続いてポート付コネクタを装着する。(図1)
- ・吸引口にガイドワイヤー固定具を装着し、続いてポート付コネクタを装着する。(図2)



- ③チューブ先端部分に潤滑剤又は、表面麻酔剤を適量塗布する。
- ④チューブを経鼻的に胃内にゆっくりと挿入後、ガイドワイヤーをポート付コネクタのねじ込みキャップから吸引ルーメン先端まで挿入する。(使用するガイドワイヤーについては、**〈組み合わせて使用する医療機器〉**の項を参照のこと。)
- ⑤手技中必要に応じてポート付コネクタのねじ込みキャップをしめ込み、ポートよりオリブ油（親水性ガイドワイヤーを使用の場合は滅菌蒸留水）を2.0mL以上注入する。
- ⑥チューブ挿入は必要に応じ、ガイドワイヤーを固定させながら行う。ガイドワイヤーを固定する際は、ガイドワイヤー固定具のレバーを回し、ガイドワイヤーを固定具のレバーに挟み込んで固定する。(図3)



⑦X線透視下で半立位、左前斜位にて、チューブ先端を胃前庭部に向ける。(図4)

⑧右側臥位にて、チューブ先端を幽門に向け、その状態でガイドワイヤーをスタイレット代わりにチューブを押し進めることにより、チューブ先端が幽門を通過することを確認する。(図5)

⑨チューブ先端が幽門を通過したら、ガイドワイヤーをチューブから5cm程引き抜き、チューブを5cm程挿管（入）する操作を繰り返しチューブを可能な限り押し進める。

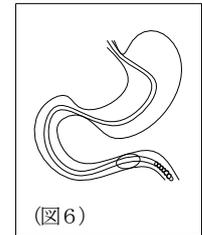
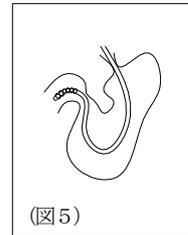
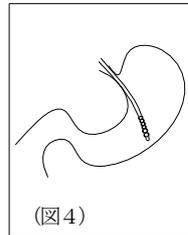
⑩留置位置決定後、バルーン内に滅菌蒸留水を1.0～1.5mL（1.2Frは1.5mL以下、1.4、1.6、1.8、2.0Frは3.0mL以下）注入する。(図6)

⑪ガイドワイヤーを抜去する。

⑫ガイドワイヤーを抜去した後、チューブを胃内に送り込み、弛みをつけておく。確実にチューブの側孔部が腸管内に入ったことを確認する。

⑬バルーンが蠕動運動によって閉塞部位まで運ばれていくので、その間に吸引・減圧を行う。

⑭目的位置まで達したら、吸引口から造影剤を注入する。



〈留置方法b（先端開孔型を使用し、内視鏡を用いない場合）〉

①チューブ挿入前に、胃内容物（エアリー、胃液等）を十分吸引しておく。胃内をマーゲンチューブ等で十分吸引しておくことにより、嘔吐運動で十二指腸内のバルーンが胃内に戻ることを防止できる。

②吸引口から先端側孔まで、チューブ内腔をオリブ油（親水性ガイドワイヤーを使用の場合は滅菌蒸留水）で十分満たし、ポート付コネクタを吸引口に装着する。

ポート付コネクタの装着方法には以下の方法がある。

- ・吸引口に竹の子コネクタを装着し、続いてポート付コネクタを装着する。(図1)
- ・吸引口にガイドワイヤー固定具を装着し、続いてポート付コネクタを装着する。(図2)

③チューブ先端部分に潤滑剤又は、表面麻酔剤を適量塗布する。

④チューブを経鼻的に胃内にゆっくりと挿入後、ガイドワイヤーをポート付コネクタのねじ込みキャップから吸引ルーメン先端まで挿入する。(使用するガイドワイヤーについては、**〈組み合わせて使用する医療機器〉**の項を参照のこと。)

⑤手技中必要に応じてポート付コネクタのねじ込みキャップをしめ込み、ポートよりオリブ油（親水性ガイドワイヤーを使用の場合は滅菌蒸留水）を2.0mL以上注入する。

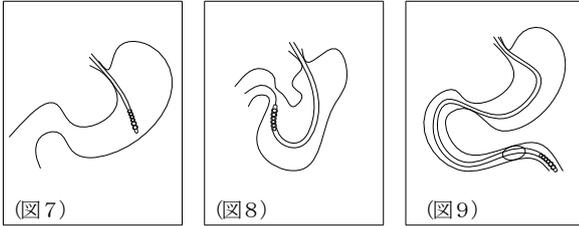
⑥チューブ挿入は必要に応じ、ガイドワイヤーを固定させながら行う。ガイドワイヤーを固定する際は、ガイドワイヤー固定具のレバーを回し、ガイドワイヤーを固定具のレバーに挟み込んで固定する。(図3)

⑦X線透視下で半立位、左前斜位にて、チューブ先端を胃前庭部に向ける。(図7)

⑧右側臥位にて、チューブ先端を幽門に向け、その状態でガイドワイヤーを先導子より先行させることにより、ガイドワイヤーが幽門を通過することを確認する。(図8)この時点でガイドワイヤーが幽門を通過しない場合は、経口的に内視鏡を挿入し、ガイドワイヤーを鉗子等で幽門まで導く。

⑨チューブ先端が幽門を通過したら、ガイドワイヤーをチューブから5cm程引き抜き、チューブを5cm程挿管（入）する操作を繰り返しチューブを可能な限り押し進める。

- ⑩留置位置決定後、バルーン内に滅菌蒸留水を10～15mL（30mL以下）注入する。（図9）
- ⑪ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑫ガイドワイヤーを抜去した後、チューブを胃内に送り込み、弛みをつけておく。確実にチューブの側孔部が腸管内に入ったことを確認する。
- ⑬バルーンが蠕動運動によって閉塞部位まで運ばれていくので、その間に吸引・減圧を行う。
- ⑭目的位置まで達したら、吸引口から造影剤を注入する。



〈留置方法c（先端開孔型を使用し、内視鏡を用いる場合）〉

- ①チューブ挿入前に、胃内容物（エア、胃液等）を十分吸引しておく。胃内をマーゲンチューブ等で十分吸引しておくことにより、嘔吐運動で十二指腸内のバルーンが胃内に戻ることを防止できる。
- ②内視鏡を経口的に十二指腸下行脚まで挿入する。
- ③鉗子よりガイドワイヤーを挿入し、X線透視下で確認しながら十二指腸下行脚に留置する。（使用するガイドワイヤーについては、〈組み合わせて使用する医療機器〉の項を参照のこと。）
- ④ガイドワイヤーが同時に抜けてこないように注意を払いながら、内視鏡をゆっくり抜去する。
- ⑤鼻腔より適切なチューブ（内腔にガイドワイヤーを挿入できるもの）を挿入し、口腔に引き出す。
- ⑥口へ引き出したチューブ内腔にガイドワイヤーの後端部を差し込んで結紮し、鼻腔に引き出した後、チューブを抜去する。
- ⑦吸引口から先端開孔まで、チューブ内腔をオリーブ油（親水性ガイドワイヤーを使用の場合は滅菌蒸留水）で十分満たし、ポート付コネクタを吸引口に装着する。
ポート付コネクタの装着方法には以下の方法がある。
・吸引口に竹の子コネクタを装着し、続いてポート付コネクタを装着する。（図1）
・吸引口にガイドワイヤー固定具を装着し、続いてポート付コネクタを装着する。（図2）
- ⑧チューブ先端部分に潤滑剤又は、表面麻酔剤を適量塗布する。
- ⑨ガイドワイヤーに沿わせて、チューブを経鼻的にゆっくりと挿入し、十二指腸下行脚に到達させる。
- ⑩手技中必要に応じてポート付コネクタのねじ込みキャップをしめ込み、ポートよりオリーブ油（親水性ガイドワイヤーを使用の場合は滅菌蒸留水）を20mL以上注入する。
- ⑪チューブ挿入は必要に応じ、ガイドワイヤーを固定させながら行う。ガイドワイヤーを固定する際は、ガイドワイヤー固定具のレバーを回し、ガイドワイヤーを固定具のレバーに挟み込んで固定する。（図3）
- ⑫バルーン内に滅菌蒸留水を10～15mL（30mL以下）注入する。
- ⑬ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑭ガイドワイヤーを抜去した後、チューブを胃内に送り込み、弛みをつけておく。確実にチューブの側孔部が腸管内に入ったことを確認する。
- ⑮バルーンが蠕動運動によって閉塞部位まで運ばれていくので、その間に吸引・減圧を行う。
- ⑯目的位置まで達したら、吸引口から造影剤を注入する。

〈チューブ留置中の管理方法〉

- ①バルーンが蠕動運動によって閉塞部位まで運ばれていく間、吸引器あるいは手動的に、間欠吸引あるいは低圧持続吸引を行い、チューブ内腔が開通しているかを適宜確認する。
- ②X線等でチューブの位置を適宜確認する。
- ③閉塞部位までチューブが到達したら、造影検査を行い、閉塞部を検索する。

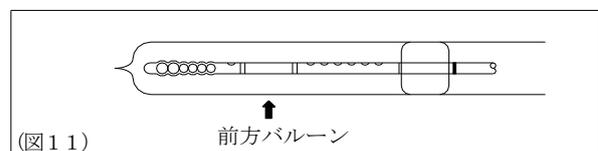
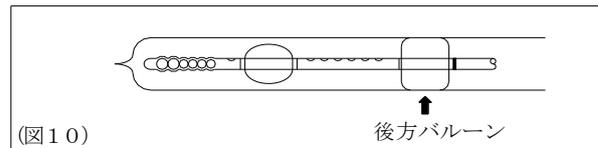
〈チューブの抜去方法〉

- ①バルーン内の滅菌蒸留水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。

〈後方バルーンの使用法（ダブルバルーンタイプを用いる場合）〉

後方バルーンを使用することにより、選択的小腸造影法を行うことができる。

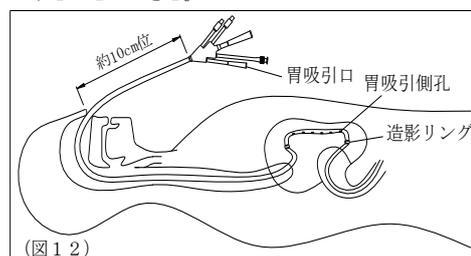
- ①チューブ進行が停止した時点で本法を行う。
- ②前方バルーンを収縮させる前に、後方バルーンを30～40mL（最大容量以下）のエアで拡張させチューブを腸管内で固定する。これにより造影剤の逆流及びチューブの戻りが防止できる。（図10）
- ③前方バルーンの滅菌蒸留水を抜去し、収縮させる。（図11）
- ④吸引口より造影剤を注入する。エアイベントロにキャップ等を行うことにより、エアイベントロへの造影剤の流入を防止する。
- ⑤造影剤がある程度先行したら、抗コリン剤又はグルカゴン等の投与により、腸蠕動運動を抑制させ狭窄部位をより正確に描出することができる。
- ⑥エアイベントロよりエアを注入し、二重造影を行う。



〈胃吸引側孔の使用法（胃吸引側孔を用いる場合）〉

胃吸引側孔を使用することにより、術後のスプリンティングと同時に胃の内容物を吸引することができる。チューブを十分肛門側奥まで挿入し中長期にわたり留置する場合又はその可能性が高い症例に活用できる。

- ①チューブが十分肛門側奥へ留置されるまでは胃吸引側孔は使用できない。開腹手技もしくは経鼻的手技によりチューブファネル部が鼻部より10cm（図12）になるまで挿入する。
- ②少し膨らみのあるバルーン位置確認マークが胃吸引側孔部分を挟み2ヶ所設置されている。（図12）胃吸引側孔部分が胃内に留置されるようにバルーン位置確認マークを触診（開腹手技）、もしくはX線（開腹手技、経鼻的手技）で描出しながら、チューブ位置を調節する。
- ③チューブの位置が決定したら少し余裕を持たせ、頬部にサージカルテープ等で固定する。
- ④胃吸引側孔部が胃に正しく留置されたら、胃吸引口から胃内容物をドレナージすることができる。



〈造影バルーンの使用法（造影バルーン付を用いる場合）〉

造影バルーンは、造影剤入りのシリコンゴムを用いて作製されており、バルーン拡張過程やチューブ進行中、又はバルーン収縮過程において、X線を用いてバルーンの拡張状態を確認することができるため、より安全な手技に活用できる。（造影バルーンにはバルーン位置確認マークは付いていない。）



〈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。なお、本品に対応するガイドワイヤーは、各留置方法により異なる。下表のA～Kについては、【形状・構造及び原理等】〈形状〉の項を参照のこと。

製品名：クリエートメディック ガイドワイヤー（固定式 ストロート）				
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				
	ガイドワイヤー 呼称	外径	全長	仕様
A	G/W. 043"2300T	1.09mm (0.043")	2300mm	固定式ストロート (先端軟化型) テフロンコーティング*
B	G/W. 043"3000T		3000mm	
C	G/W. 052"3000T		3000mm	
D	G/W. 052"3500T		3500mm	
E	G/W. 052"4500T		4500mm	ソフトタイプ 固定式ストロート (先端軟化型) テフロンコーティング*
F	G/W. 052"3000TS		3000mm	
G	G/W. 052"3500TS		3500mm	
H	G/W. 052"4500TS		4500mm	

製品名：イレウスチューブ（イレウスチューブ用パスワインダー）			
販売名：イレウスチューブ			
医療機器承認番号：20100BZZ01093000			
製造販売業者：クリエートメディック株式会社			
	外径	全長	仕様
I	1.14mm (0.045")	3000mm	親水性ガイドワイヤー 先端ストロート（先端軟化型） 親水性コーティング*
J		3500mm	
K		4500mm	

製品名：クリニー親水性ガイドワイヤー（パスワインダー）			
販売名：クリニー親水性ガイドワイヤー			
医療機器承認番号：222AIBZX00015000			
製造販売業者：クリエートメディック株式会社			
	外径	全長	仕様
I	1.14mm (0.045")	3000mm	親水性ガイドワイヤー 先端ストロート（先端軟化型） 親水性コーティング*
J		3500mm	
K		4500mm	

〈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、一般的なスリッパ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)シングルバルーン及び前方バルーン拡張には滅菌蒸留水を、後方バルーン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)シングルバルーン及び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親水性ガイドワイヤーの滑剤には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。
[オリーブ油等を用いると親水性ガイドワイヤーの滑性が得られず、操作抵抗が高くなり挿入及び抜去が困難になる。]
- ③挿入時、ガイドワイヤーの先端を折らないように注意すること。
[折れた状態で挿入すると、抜けなくなる恐れがある。また、チューブの側孔や先端子の内部構造に負荷がかかり、製品の破損に至る恐れがある。]
- ④親水性ガイドワイヤーは表面を濡らした状態にして使用すること。
[表面が濡れていないと潤滑性が保てない。]
- ⑤親水性ガイドワイヤーの操作性の低下を感じた際には、以下の事項に留意すること。
 1. X線透視にて腸管形状やチューブ形状をよく確認して、チューブの屈曲を伸ばす。
[チューブが激しい屈曲状態にあるときは、親水性ガイドワイヤーの操作性が低下することがある。]
 2. ポートより追加注水を行う。
[生乾き状態で、ディスペンサー及びチューブ内で擦ると、親水性コーティングが剥ぎ取られることがある。]
- ⑥親水性ガイドワイヤーを把持する場合は濡れたガーゼ等を使用すること。
- ⑦ガイドワイヤー挿入の際は、X線透視下にて先端の位置を確認しながら挿入すること。
- ⑧ガイドワイヤー挿入の際は、チューブの側孔からガイドワイヤー先端が飛び出さないように注意すること。
[飛び出したまま挿入すると、胃壁・腸管壁を損傷・穿孔させる恐れがある。]
- ⑨ガイドワイヤーをスタイレットのように使用してチューブを押し進める際は、チューブをひねり、吸引口をチューブ湾曲内側にすることによって、吸引側孔からのガイドワイヤーの突出を防止すること。（腸管の損傷を防ぐため、本品の吸引側孔はチューブ片面のみに集中して設けてある。）
[吸引側孔よりガイドワイヤーが突き出した場合、腸管を損傷させる。]
- ⑩ポート付コネクターのねじ込みキャップはしめ込み過ぎないこと。
[オリーブ油又は滅菌蒸留水の注入ができなくなる場合がある。]
- ⑪ポート付コネクターには造影剤及び結晶化の可能性がある薬液等を注入しないこと。
[詰まりの原因となる。]

- ⑫先端開孔型を使用してガイドワイヤーを先導子より先行させる場合は、ガイドワイヤーで十二指腸を穿孔又は損傷させないように注意すること。
- ⑬先端開孔型に親水性ガイドワイヤーを使用するときは、チューブ、特に先導子部に激しい屈曲が生じている状態で親水性ガイドワイヤーがチューブ内で動きづらくなった場合、その状態で操作することによってチューブや先導子の内部構造が破損する恐れがある。
- ⑭胃内でチューブがループを形成していることを、X線透視下で確認したときは、ループがなくなる位置までチューブを抜去し、再度ループが形成しないように挿入すること。
[胃内でチューブがループを形成すると、先端部に力が伝達されず、チューブ挿入、幽門通過が著しく困難になる。]
- ⑮チューブが幽門を通過した時点で、チューブからガイドワイヤーが抜去できるかどうか必ず確認すること。
[十二指腸の奥までチューブを入れすぎると、ガイドワイヤーが抜去できない場合があるので注意すること。]
- ⑯ガイドワイヤー固定具を用いてガイドワイヤーをチューブに固定する場合、チューブに固定した状態でガイドワイヤーを出し入れしないこと。
[ガイドワイヤーが破損する恐れがある。親水性ガイドワイヤーの場合は親水性コーティングが剥ぎ取られる恐れがある。剥ぎ取られた樹脂がガイドワイヤー固定具内に残る恐れがある。]
- ⑰ガイドワイヤー固定具を用いて親水性ガイドワイヤーをチューブに固定する場合、親水性ガイドワイヤー表面の樹脂が多少凹むが、操作への影響はほとんどない。
- ⑱チューブ留置中は吸引口からガイドワイヤー固定具を外すこと。
- ⑲チューブからガイドワイヤーが抜去不能になった場合は、チューブ先端部を幽門付近まで引き戻してからガイドワイヤーを抜去すること。
[無理にガイドワイヤーを抜去すると、チューブに亀裂が発生する恐れがある。]
- ⑳ガイドワイヤーを抜去する際は、チューブをなるべく伸直の状態にして抜去すること。
[チューブが体内・体外で弛んでいる場合、ガイドワイヤーの抜去が困難になる場合がある。]
- ㉑吸引、減圧時の間欠吸引あるいは低圧持続吸引を行う際は、腸管内粘膜を吸引しないように十分注意すること。
間欠吸引：吸引器あるいは手動的に吸引を行う。
低圧持続吸引：吸引圧は-980~-2450Pa(-10~-25cmH₂O)が適当。
[腸重積を発生する危険性がある。]
- ㉒チューブは蠕動運動により進んでいくため、鼻の付近で固定しないこと。但し、自己抜去や、嘔気による逆蠕動の可能性があり、鼻付近での固定が必要と判断される場合は、胃内でチューブをたわませておくこと。
- ㉓エアーベント口からは造影剤及び結晶化の可能性がある薬液等を注入しないこと。
[詰まりの原因となり減圧、吸引効率が低下する。]
- ㉔胃吸引孔付を使用して、胃吸引口から胃内容物を吸引する際に吸引器を用いる場合は、吸引圧に十分注意すること。(胃吸引孔付型の胃吸引機構部にはエアーベントが設置されていないのでサンプ効果はない。)
[過吸引により胃粘膜に傷を付ける場合がある。]
- ㉕胃吸引孔付を使用する際は、蠕動運動によるチューブの進行が停止した時点で、チューブを胃内に挿入すること。
[無理に押し込むと胃内でチューブがかからまり、抜去が困難となる恐れがある。]
- ㉖チューブ末端に低圧持続吸引機等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また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。

- ㉗ファネルにガイドワイヤー固定具又は竹の子コネクタ等を接続する際は、ガイドワイヤー固定具又は竹の子コネクタ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。
[ガイドワイヤー固定具又は竹の子コネクタ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ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等をガイドワイヤー固定具に接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため、注意すること。
- ②造影バルーンが全体又は部分的に変色する場合があるが、バルーンの品質には影響がない。
- ③留置中は内腔の状態を確認し、確実な減圧、吸引及び注入ができることを確認すること。もし内腔に詰まりが生じたときは、微温湯でチューブ内腔を洗浄すること。
[チューブ内腔及び側孔が腸管内容物や造影剤等により詰まることがある。]
- ④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。
[先導子による消化管穿孔や裂傷等が発生する恐れがある。また、自然リークによりバルーンが収縮する場合がある。]
- ⑤減圧療法中にエアーベントを故意に塞がないこと。
[減圧・吸引ができなくなる恐れがある。]
- ⑥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。]
- ⑦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。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉* 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	本品の使用中はMRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査を行わないこと。	MRIの高周波電磁場の影響で金属部品が局所高周波加熱を引き起こし、患者に火傷等の被害を及ぼす恐れがある。

〈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。
[チューブ内腔が腸管内容物や造影剤等により、閉塞することがある。]
- ③チューブの抜去不能。
[シングルバルーン及び前方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、シングルバルーン及び前方バルーンルーメンが閉塞し、放水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先導子金属球の露出又は脱落。

[先導子部分に傷が付くと、金属球の露出又は脱落の恐れがある。]

その他の有害事象

①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、鼻腔・咽頭・食道損傷、誤嚥性肺炎、腸管壊死、腸管圧迫による潰瘍、腸重積、鼻翼の潰瘍・壊死、チューブの切断に伴う体内遺残*

②胃吸引孔付の使用により、誤嚥性肺炎を誘発する恐れがある。

[胃吸引型の胃吸引機構部は、胃吸引側孔→胃吸引口の単系であるため、胃液等が他へ逆流することはないが、噴門部をまたいだ状態で胃吸引側孔部を留置すると、胃内容物が食道へ逆流する恐れがある。]

〈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*