

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 腸管用チューブ 35415020
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)
(ガイドワイヤ挿入コネクタ 70286000) **

ファーストフィンガー

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。

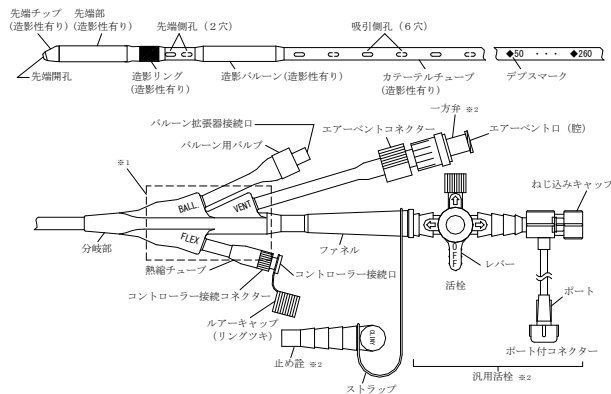
[イレウスチューブの適用ではない、又は血行障害を伴い、緊急オペを必要とするため。]

【形状・構造及び原理等】

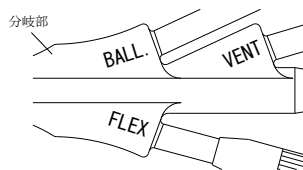
- 本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- 本品 (ストラップ) はポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)) を使用している。 **

〈形状〉

- カテーテル、汎用活栓 **

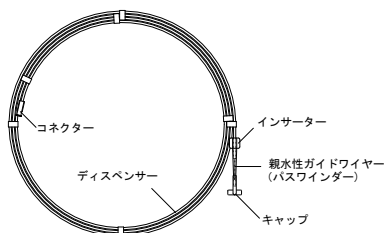


※1 分岐表示部の説明

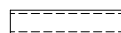


BALL : バルーン拡張器接続口を示す。造影バルーンを拡張・収縮する。
FLEX : コントローラー接続口を示す。FFコントローラー (別売) を接続し、先端部を屈曲操作する。
VENT : エアーベント口を示す。体内への一方方向通気 (一方弁装着時) 及び造影剤注入に用いる。

- 親水性ガイドワイヤー



- 付属チューブ **2



※2 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。
- 汎用活栓
親水性ガイドワイヤーの滑性維持のために、親水性ガイドワイヤーを挿入した状態のまま、カテーテル内腔に滅菌蒸留水を注入するために使用する。滅菌蒸留水注水時は、ねじ込みキャップを締め込む。親水性ガイドワイヤーをカテーテルに固定する際、活栓のレバーに挟み込むことで親水性ガイドワイヤーの固定性が向上する。
- 付属チューブ
汎用活栓と排液バッグを接続するために用いる。

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。

構成品	数量	仕様
カテーテル	1本	製品呼称：16SB3000TOF 外径：5.3mm (16Fr) 全長：3000mm 有効長：2860mm バルブカラー：オレンジ カテーテルチューブ色：透明 先端タイプ：先端開孔型 側孔：先端側孔2孔、吸引側孔6孔 デブスマーク：先端から50~260cm まで10cm間隔 バルーン (造影バルーン) タイプ：シングル 造影性：有 規定容量：20mL (滅菌蒸留水)
汎用活栓	1個	活栓、ポート付コネクタ
親水性ガイドワイヤー	1本	下記☆親水性ガイドワイヤー規格参照
付属チューブ	1本	外径：9.5mm 内径：7.0mm 全長：60mm

☆親水性ガイドワイヤー規格

呼称	外径	全長	先端柔軟長
L-3500mm タイプ	1.32mm (0.052")	3500mm	150mm
L-4500mm タイプ		4500mm	

呼称	仕様	留置方法※
L-3500mm タイプ	先端ストレート (先端軟化型)	a
L-4500mm タイプ	親水性コーティング	a, b

※親水性ガイドワイヤーの仕様により、留置方法が異なる。留置方法については【使用方法等】の項を参照のこと。

【原材料】

- ・カテーテル：シリコーンゴム、ポリエーテルサルホン、ステンレススチール、ポリビニルピロリドン、ポリプロピレン、ポリカーボネート*
- ・汎用活栓：ポリカーボネート、ポリアセタール、シリコーンゴム、ポリ塩化ビニル、ナイロンABSアロイ
- ・親水性ガイドワイヤー：ステンレススチール、ポリウレタン樹脂、アクリレート樹脂

【原理】

本品を経鼻又は経口的に胃・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。本品のカテーテル先端部に内部バルーンを内包し、カテーテル末端部より接続したコントローラーで滅菌蒸留水を入れた時、カテーテル先端部を屈曲させることができる。

【使用目的又は効果】

経鼻又は経口的に腸管までカテーテルを挿入し、減圧、排液、洗浄、薬液の注入に用いる。

【使用方法等】**

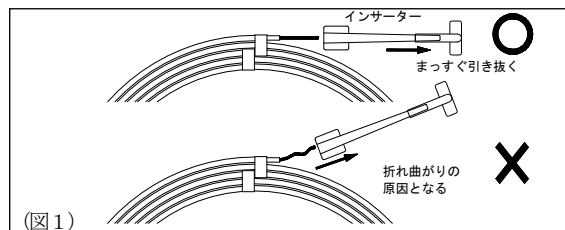
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

【準備するもの】

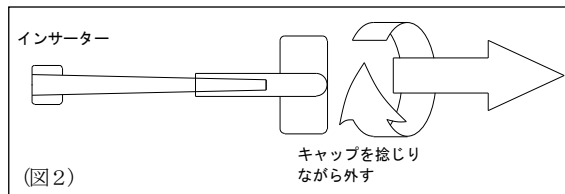
- ・経鼻内視鏡又は経口内視鏡（内視鏡を用いて留置する場合）
親水性ガイドワイヤーを十二指腸内に挿入するために用いる。鉗子口に親水性ガイドワイヤーを挿入するため、鉗子口径が2mm以上の内視鏡を用いること。
- ・内腔に親水性ガイドワイヤーを挿入できるチューブ（経口内視鏡を用いて留置する場合）
親水性ガイドワイヤーを口腔から鼻腔へ誘導するために用いる。内径2mm以上、全長400mm以上を推奨。
- ・潤滑剤又は表面麻酔剤
鼻腔咽頭表面麻酔剤に用いる。カテーテルの挿入を滑らかにし、鼻腔～咽頭部を表面麻酔することにより挿入時の患者への苦痛を軽減できる。
- ・シリンジ（20mL）
ディスペンサーへの注水、汎用活栓（カテーテル内腔）への注水、造影剤注入、エアータントフラッシング、造影バルーン拡張に用いる。
- ・滅菌蒸留水
造影バルーン拡張及び、FFコントローラーでの先端部への加圧、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。***
- ・洗腸器
吸引口からの造影剤注入に用いる。
- ・造影剤
カテーテル挿入直後の胃・小腸造影に用いる。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。また、カテーテル挿入中にエアータント口から少量を注入して胃形状・カテーテル先端部の腸管を造影することで、胃形状・腸管の進行方向を確認することができる。水溶性消化管造影剤が適当である。
- ・微温湯
エアータント口から注入してエアータント内腔のフラッシングに用いる。エアータント口から造影剤を注入し、胃形状・腸管の進行方向を確認した後、フラッシングを行う。
- ・FFコントローラー（別売）**
カテーテル分岐部より先端部に注水することが可能。FFコントローラーを使用することで安全に先端部を屈曲操作できる。***

【親水性ガイドワイヤーの準備方法】

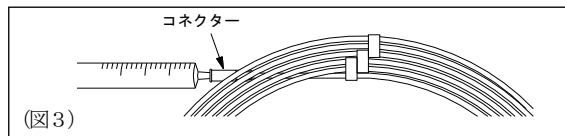
- ①ディスペンサーからインサーターをまっすぐ取り外し、親水性ガイドワイヤー先端に折れ曲がりがないことを確認する。（図1）



- ②インサーターを使用する場合は、インサーターの先端に装着しているキャップを取り外す。（図2）



- ③コネクターより滅菌蒸留水を20mL以上注入し、ディスペンサー内腔を滅菌蒸留水で十分に満たしておく。（図3）



【FFコントローラーとの接続方法】

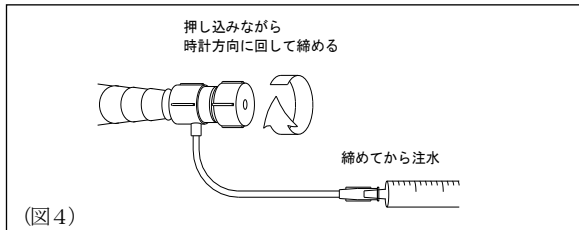
- ①FFコントローラーの使用説明書により、FFコントローラーの組み立て、滅菌蒸留水の吸引を実施する。
- ②FFコントローラーのコックを開放し、カテーテルのコントローラー接続口に接続する。
- ③FFコントローラーのプランジャーを押し込み、カテーテル先端部の屈曲動作を確認する。
[エアの混入やシリコーンゴムの馴染みにより、屈曲応答が鈍い場合がある。]
カテーテル先端部の屈曲応答が鈍いと感じられる場合には、次の処置を実施するとカテーテル先端部の屈曲応答が良くなる。
 - ・カテーテルのコントローラー接続ルーメン内のエア抜きを行う。
例) 20mLシリンジに3mL程度の滅菌蒸留水を吸引し、コントローラー接続コネクターに装着し、陰圧を負荷してコントローラー接続ルーメン内のエアを吸引し、滅菌蒸留水を充填する。
 - ・FFコントローラーにてカテーテル先端部を最大屈曲状態にして2分程度保持する。
FFコントローラーのプランジャーを押し込み、カテーテル先端部の屈曲動作中に、コックを閉鎖すると屈曲は保持される。屈曲操作により過剰な圧力を感知すると内部の滅菌蒸留水を間欠的にキャッチタンクに排水して圧力を下げ、キャッチタンク上部の気体透過性がある栓により、キャッチタンク内部が減圧される。]
- ④FFコントローラーのプランジャーを最大限押し込んでも屈曲が足りず追加注水が必要な場合、FFコントローラーのコックを閉鎖し、コックから拡張器を取り外し、拡張器の最大容量（3mLの目盛り）まで滅菌蒸留水を吸引し、FFコントローラーのコックに接続する。
- ⑤カテーテル挿入の際には、FFコントローラーのコックを開放し、カテーテルの先端部屈曲を戻す。その際、各接続部がしっかりと接続されていることを確認すること。
[屈曲時にコックを開放すると内部圧力で押し戻され、屈曲が一気に解除されます。]

【留置方法a】

- ①カテーテル挿入前に、胃内容物（エア、胃液等）を十分吸引する。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造影バルーンが胃内に戻ることを防止できる。
- ②【親水性ガイドワイヤーの準備方法】、【FFコントローラーとの接続方法】を実施する。***

- ③ シリンジに規定容量の滅菌蒸留水を吸引し、バルーン用バルブから滅菌蒸留水を注入・吸引して造影バルーンの拡張・収縮を確認する。
- ④ ポート付コネクタのねじ込みキャップを締め込み、ポートより滅菌蒸留水を20 mL以上注入して、先端側孔までカテーテル内腔を滅菌蒸留水で満たす。(図4)

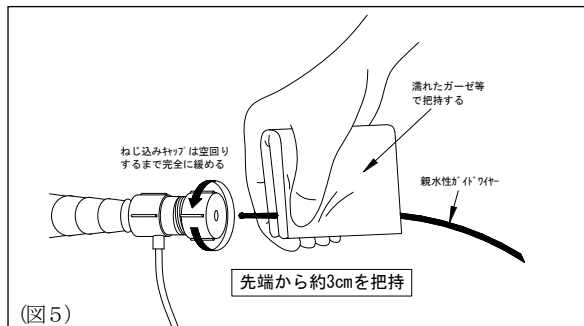
[ねじ込みキャップは締め込み過ぎると滅菌蒸留水の注入ができなくなる場合がある。]



(図4)

- ⑤ ポート付コネクタのねじ込みキャップを空回りするまで緩め、親水性ガイドワイヤーの先端から約3 cmの部分濡れたガーゼ等で把持し、ねじ込みキャップの挿入口へまっすぐに挿入する。(図5)

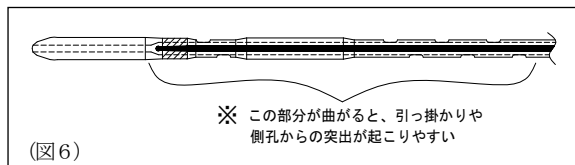
[ねじ込みキャップを完全に緩めないで親水性ガイドワイヤーが挿入できない。また、親水性ガイドワイヤーは先端から3 cm部分よりも後ろを把持するとコシが弱くなり挿入困難となる場合がある。]



(図5)

- ⑥ 親水性ガイドワイヤーの先端部をカテーテル先端部の造影リング(黒色)付近まで挿入する。この時、カテーテルの側孔から親水性ガイドワイヤーが突出しないように、できるだけカテーテルの曲がりがない状態とする。(図6)

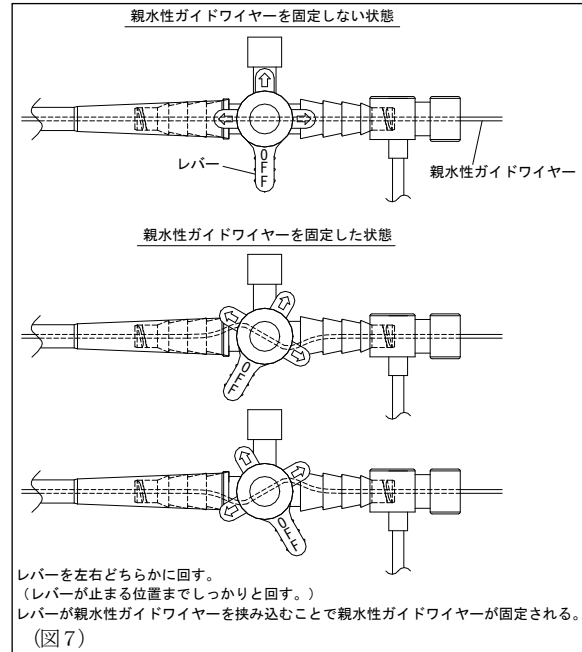
挿入途中で抵抗を感じたら、無理に押し込まずにポートからの滅菌蒸留水の追加注入を行い、状態改善を確認する。



(図6)

- ⑦ 活栓のレバーを回し、親水性ガイドワイヤーを活栓のレバーに挟み込んで固定する。(図7)

[親水性ガイドワイヤー表面の樹脂が多少凹むが、操作に支障はない。]

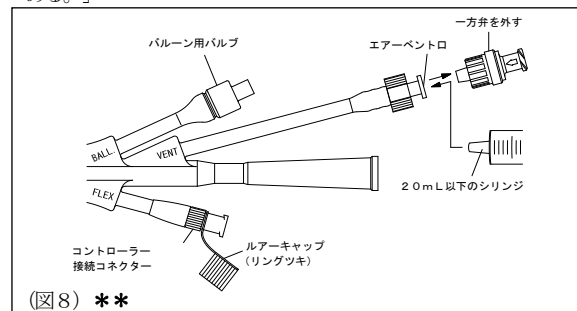


レバーを左右どちらかに回す。
(レバーが止まる位置までしっかりと回す。)
レバーが親水性ガイドワイヤーを挟み込むことで親水性ガイドワイヤーが固定される。
(図7)

- ⑧ カテーテル挿入前に表面麻酔剤等で鼻腔の苦痛を軽減する処置を施す。
- ⑨ カテーテル先端部分に潤滑剤又は表面麻酔剤を塗布する。
- ⑩ X線透視下で、カテーテルを経鼻的に胃内にゆっくりと挿入する。
- ⑪ 胃内にカテーテル先端部が到達した後、FFコントローラーで注水し、カテーテル先端部を幽門方向に向けてカテーテルを挿入する。必要に応じてカテーテルのトルク操作、体位変換、用手圧迫等を実施する。胃形状を把握するため、一方弁を外し、エアイベントロから水溶性消化管造影剤(3倍以上の希釈を推奨)を少量注入することで、先端側孔から水溶性消化管造影剤が流出し、X線透視下で胃形状を確認することができる。(図8)

胃形状を確認後は必ずエアイベントロへ微温湯20 mL、エア20 mLの順に注入してフラッシングを行い再び一方弁を装着する。

[20 mLよりも容量の大きい(太径の)シリンジを用いると、エアイベント内腔への注入抵抗が高まり、注入が著しく困難になる。また、フラッシングを行わない場合、エアイベント内腔が閉塞し、サンプル効果が得られず、吸引・減圧効率が低下又は不能となる恐れがある。]

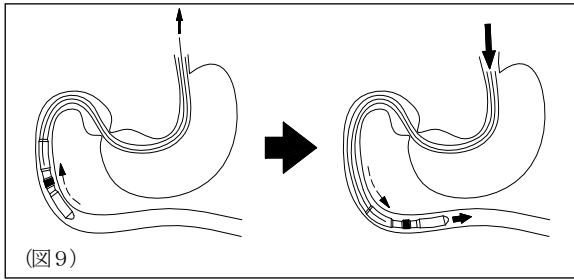


(図8) ***

- ⑫ 幽門付近にてカテーテル先端部の屈曲角度を操作して、カテーテルを挿入することで幽門を通過させる。必要に応じて先端部からガイドワイヤーを先行させて幽門を通過させる。この際、ガイドワイヤーの先端による穿孔に注意すること。

[先端部にガイドワイヤーを通過させるとガイドワイヤーの剛性により先端部の屈曲角度が低下する。]

- ⑬ カテーテル先端部が幽門を通過したら、先端部の屈曲を戻す。親水性ガイドワイヤーをカテーテルから5 cm程度引き抜き、カテーテルと親水性ガイドワイヤーを同時に5 cm程度挿入する操作を繰り返し、腸管内にカテーテルを挿入する。(図9)

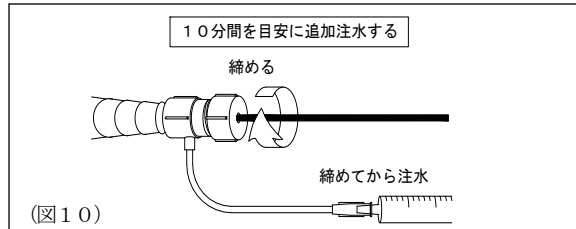


(図9)

⑭腸管の曲がり部分でカテーテル先端部を屈曲させる場合は、FFコントローラーで注水し、カテーテル先端部を腸管の進行方向に向けてカテーテルを挿入する。必要に応じてカテーテルのトルク操作、体位変換、用手圧迫等を実施する。* *

⑮手技中は、親水性ガイドワイヤーが常に濡れている状態となるよう、10分間を目安にポート付コネクターのねじ込みキャップを締め込み、ポートからカテーテル内腔に20mL以上の滅菌蒸留水を追加注入する。(図10)

親水性ガイドワイヤーの滑性が低下した場合、カテーテルや親水性ガイドワイヤーのテンション(押し込み荷重や引っ張り荷重等)をできるだけ解除した後、ポートから20mL以上の滅菌蒸留水を注入し、滑性の回復を確認してから挿入手技を再開する。滑性が回復しない場合、親水性ガイドワイヤーを少しずつ引き抜き、十分に滑性が得られる位置で挿入操作を再開する。この場合、その位置より親水性ガイドワイヤーを奥まで挿入しないようにする。



(図10)

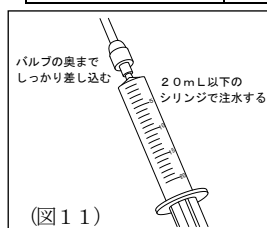
⑯カテーテル挿入中、腸管の進行方向がわからず奥に挿入できない場合、一方弁を外し、エアージェットから水溶性消化管造影剤(3倍以上の希釈を推奨)を少量注入することで、先端側孔から水溶性消化管造影剤が流出し、X線透視下で腸管の進行方向を確認することができる。確認後は必ずエアージェット口へ微温湯を20mL、エアージェット20mLの順に注入してフラッシングを行い再び一方弁を装着する。(図8)

[20mLよりも容量の大きい(太径の)シリンジを用いると、エアージェット内腔への注入抵抗が高まり、注入が著しく困難になる。また、フラッシングを行わない場合、エアージェット内腔が閉塞し、サンブ効果が得られず、吸引・減圧効率が低下又は不能となる恐れがある。]

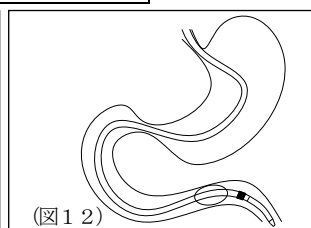
⑰留置位置決定後、20mL以下のシリンジを用いて、造影バルーン内に規定容量以下の滅菌蒸留水を注入し、X線透視下で造影バルーンの状態を確認する。(図11、図12)

[20mLよりも容量の大きい(太径の)シリンジを用いると、造影バルーンへの注水抵抗が高まり、注水が著しく困難になる。]

使用シリンジ	規定容量
20mL以下	20mL



(図11)



(図12)

⑱カテーテル先端部の屈曲を戻してからFFコントローラーを取り外す。FFコントローラーを取り外した後、カテーテルのコントローラー接続コネクタにルアーキャップを装着する。* *

⑲鼻直下でカテーテルを把持し、親水性ガイドワイヤーをゆっくりと抜去する。

⑳目的位置までカテーテルが到達していない場合は、体外のカテーテル

を胃内に送り込み、弛みをつけておく。

㉑造影バルーンが蠕動運動によって閉塞部位まで運ばれて行くので、吸引側孔(造影バルーン末端から約10cmまで)が十二指腸内に入っていることを確認後、吸引・減圧を行う。

㉒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〉

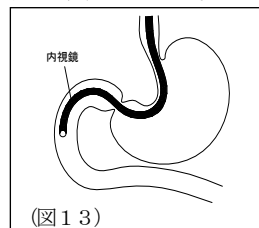
①事前に胃内容物(エアージェット、胃液等)を十分吸引する。胃内をマーゲンチューブ等で十分吸引しておくことにより、嘔吐運動で十二指腸内の造影バルーンが胃内に戻ることを防止できる。

②〈親水性ガイドワイヤーの準備方法〉、〈FFコントローラーとの接続方法〉を実施する。* *

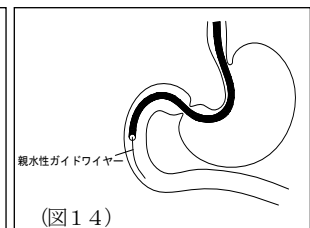
③シリンジに規定容量の滅菌蒸留水を吸引し、バルーン用バルブから滅菌蒸留水を注入・吸引して造影バルーンの状態を確認する。

④内視鏡を経鼻(又は経口)的に十二指腸下行脚まで挿入する。(図13)

⑤内視鏡の鉗子口に滅菌蒸留水を15mL以上注入後、鉗子口より親水性ガイドワイヤーを挿入し、腸管損傷しないよう、内視鏡画像で確認しながら、内視鏡先端から親水性ガイドワイヤーを先行させ、X線透視下で位置を確認する。(図14)



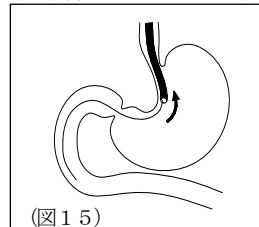
(図13)



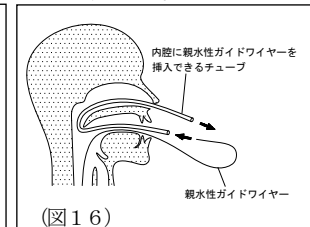
(図14)

⑥親水性ガイドワイヤーが同時に抜けないように注意し内視鏡をゆっくりと抜き、親水性ガイドワイヤーを十二指腸内に残す。(図15)

⑦経口内視鏡の場合、鼻腔より適切なチューブ(内腔に親水性ガイドワイヤーを挿入できるチューブ)を挿入し、口腔に引き出す。口へ引き出したチューブ内腔に親水性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。(図16)



(図15)



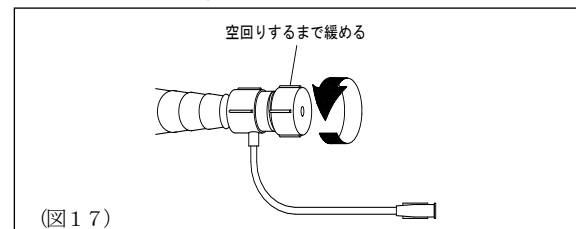
(図16)

⑧ポート付コネクターのねじ込みキャップを締め込み、ポートより滅菌蒸留水を20mL以上注入して、先端側孔までカテーテル内腔を滅菌蒸留水で満たす。(図4)

[ねじ込みキャップは締め込み過ぎると滅菌蒸留水の注入ができなくなる場合がある。]

⑨ポート付コネクターのねじ込みキャップを空回りするまで緩める。(図17)

[ねじ込みキャップを完全に緩めないで親水性ガイドワイヤーが通過しない場合がある。]

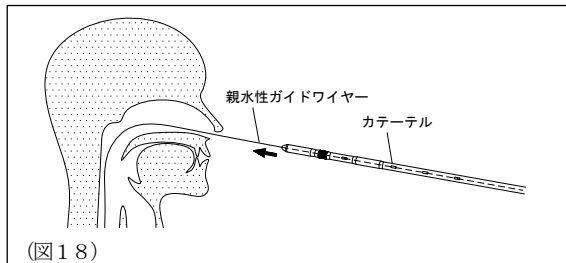


(図17)

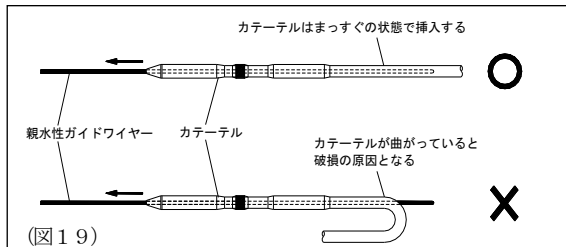
⑩カテーテル先端部分に潤滑剤又は表面麻酔剤を適量塗布する。

⑪親水性ガイドワイヤー末端をカテーテル先端部に挿入し、カテーテルを親水性ガイドワイヤーに沿わせて、経鼻的に挿入する。(図18)

この際、親水性ガイドワイヤーの末端でカテーテルを突き刺さないようにカテーテルをまっすぐの状態にして挿入する。(図19)



(図18)



(図19)

⑫カテーテル先端部が幽門を越え、親水性ガイドワイヤー先端まで到達したら、親水性ガイドワイヤーをカテーテルから5cm程度引き抜き、カテーテルと親水性ガイドワイヤーを同時に5cm程度挿入する操作を繰り返して、腸管内にカテーテルを挿入する。(図9)

カテーテルを挿入する際は、先端側孔及び吸引側孔から親水性ガイドワイヤーが突出しないよう注意し、X線透視下での確認を十分に行う。

⑬腸管の曲がり部分でカテーテル先端部を屈曲させる場合はFFコントローラーで注水し、カテーテル先端部を腸管の進行方向に向けてカテーテルを挿入する。必要に応じてカテーテルのトルク操作、体位変換、用手圧迫等を実施する。*

⑭カテーテル挿入は必要に応じ親水性ガイドワイヤーを固定させながら行う。親水性ガイドワイヤーを固定する際は、活栓のレバーを回し、親水性ガイドワイヤーを活栓のレバーに挟み込んで固定する。(図7)
[親水性ガイドワイヤー表面の樹脂が多少凹むが、操作に支障はない。]

⑮手技中は、親水性ガイドワイヤーが常に濡れている状態となるよう、10分間を目安にポート付コネクタのねじ込みキャップを締め込み、ポートからカテーテル内腔に20mL以上の滅菌蒸留水を追加注入する。(図10)

親水性ガイドワイヤーの滑性が低下した場合、カテーテルや親水性ガイドワイヤーのテンション(押し込み荷重や引っ張り荷重等)をできるだけ解除した後、ポートから20mL以上の滅菌蒸留水を注入し、滑性の回復を確認してから挿入手技を再開する。滑性が回復しない場合、親水性ガイドワイヤーを少しずつ引き抜き、十分に滑性が得られる位置で挿入操作を再開する。この場合、その位置より親水性ガイドワイヤーを奥まで挿入しないようにする。

⑯カテーテル挿入中、腸管の進行方向がわからず奥に挿入できない場合、一方弁を外し、エアイベントロから20mL以下のシリンジで水溶性消化管造影剤(3倍以上の希釈を推奨)を少量注入することで、先端側孔から水溶性消化管造影剤が流出し、X線透視下で腸管の進行方向を確認することができる。(図8)

確認後は必ずエアイベントロへ微温湯20mL、エア20mLの順に注入してフラッシングを行い、再び一方弁を装着する。

[20mLよりも容量の大きい(太径の)シリンジを用いると、エアイベント内腔への注入抵抗が高まり、注入が著しく困難になる。また、フラッシングを行わない場合、エアイベント内腔が閉塞し、サンプ効果が得られず、吸引・減圧効率が低下又は不能となる恐れがある。]

⑰留置位置決定後、20mL以下のシリンジを用いて、造影バルーン内に規定容量以下の滅菌蒸留水を注入し、X線透視下で造影バルーンの拡張状態を確認する。(図11、図12)

[20mLよりも容量の大きい(太径の)シリンジを用いると、造影バルーンへの注水抵抗が高まり、注水が著しく困難になる。]

使用シリンジ	規定容量
20mL以下	20mL

⑱カテーテル先端部の屈曲を戻してからFFコントローラーを取り外す。FFコントローラーを取り外した後、カテーテルのコントローラー接続コネクタにルアーキャップを装着する。*

⑲鼻直下でカテーテルを把持し、親水性ガイドワイヤーをゆっくりと抜去する。

⑳目的位置までカテーテルが到達していない場合は、体外のカテーテルを胃内に送り込み、弛みをつけておく。

㉑造影バルーンが蠕動運動によって閉塞部位まで運ばれて行くので、吸引側孔(造影バルーン末端から約10cmまで)が十二指腸内に入っていることを確認後、吸引・減圧を行う。

㉒目的位置まで達したら、吸引口から造影剤を注入する。

〈カテーテル留置中の管理方法〉

①造影バルーンが蠕動運動によって閉塞部位まで運ばれて行く間、吸引器あるいは排液バッグ等を接続する。接続する際は、吸引器あるいは排液バッグ等の接続口形状に合わせて接続方法を選択する。

- 1) 汎用活栓を取り外し、ファネルに接続する。
- 2) ポート付コネクタを取り外し、活栓に接続する。
- 3) ポート付コネクタを取り外し、付属チューブを経由して活栓に接続する。

吸引器あるいは排液バッグ等に接続後、間欠吸引あるいは低圧持続吸引を行い、カテーテル内腔が開通しているか適宜確認する。

②X線等でカテーテルの位置を適宜確認する。

③閉塞部位までカテーテルが到達したら造影検査を行い、閉塞部を確認する。

〈カテーテルの抜去方法〉

①造影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カテーテルを静かに抜き取る。

〈造影バルーンの特性〉

造影バルーンは、造影剤入りのシリコーンゴムを用いて作製されており、X線透視を用いて造影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。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

①FFコントローラー以外との併用はしないこと。

[本品の先端部の屈曲操作が適切に行えなくなる恐れがある。]**

②使用前に、FFコントローラーが、コントローラー接続口に確実に接続された状態であることを確認すること。

[滅菌蒸留水が漏れると先端部の屈曲操作ができない。]**

③造影バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。

- 1) 造影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シリンジを用い、バルーンの拡張及びフラッシングには20mL以下の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、テーパーの合わないものはバルブの損傷につながる。また、20mLよりも容量の大きい(太径の)シリンジを用いると、バルーンへの抵抗が高まり、注入が著しく困難になる。]

- 2) 造影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) 造影バルーン拡張には滅菌蒸留水を使用し、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) 造影バルーンには最大容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。

[過度に注入すると造影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。]

④一方弁等をエアーベントコネクタへ脱着する際や、FFコントローラーをコントローラー接続コネクタへ脱着する際は、コネクタ根元に過剰な負荷をかけないこと。

[まれにコネクタがズレ、時には外れることがある。] **

⑤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。]

⑥ディスペンサーからインサーターを取り外す際は、親水性ガイドワイヤーを折り曲げないようにまっすぐに取り外すこと。曲がりを直すために、親水性ガイドワイヤーを加熱したり、鉗子や爪等で挟んだりしないこと。

[親水性コーティングの剥離、親水性ガイドワイヤーの変形、切断の可能性がある。]

⑦親水性ガイドワイヤー先端にアングルをつけないこと。

⑧ディスペンサーから親水性ガイドワイヤーを取り出す際は、ゆっくり取り出すこと。ディスペンサーから親水性ガイドワイヤーが取り出せない時は、ディスペンサーを軽くひねって、滅菌蒸留水を親水性ガイドワイヤーの表面全体に行き渡らせること。それでも取り出せない時はディスペンサーの巻きをある程度解除して取り出すこと。

⑨挿入時、親水性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、カテーテルの側孔や先端部の内部構造に負荷がかかり、破損する恐れがある。]

⑩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。]

⑪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線透視下にて腸管形状やカテーテル形状をよく確認して、カテーテルの屈曲を伸ばす。

[カテーテルが激しい屈曲状態にある時は、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。

[生乾きの状態で、ディスペンサー及びカテーテル内を操作すると親水性コーティングが剥がれる恐れがある。]

⑫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。

⑬親水性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。

⑭親水性ガイドワイヤーを加熱したり、鉗子や爪などで挟んだりしないこと。

[親水性コーティングの剥離、親水性ガイドワイヤーの変形、切断の可能性がある。]

⑮親水性ガイドワイヤー挿入の際は、カテーテルの側孔から親水性ガイドワイヤー先端が突出しないように注意すること。

[側孔部分が著しく屈曲したり、捻れたりしている場合に親水性ガイドワイヤーを挿入すると、親水性ガイドワイヤー先端が側孔から突出することがある。突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。また、突出した状態で折れると、抜けなくなることがある。]

⑯親水性ガイドワイヤーを先端部より先行させる場合は、親水性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。

無理に親水性ガイドワイヤーを腸管の奥まで挿入しないこと。

[カテーテルから抜けなくなる恐れがある。]

⑰親水性ガイドワイヤーがカテーテル先端部を通過している際に、先端部の屈曲操作をしないこと。

[先端部が破損する恐れがある。]

⑱カテーテル先端部に親水性ガイドワイヤーを通過させる際には以下の事項に留意すること。

1) カテーテル先端部が屈曲した状態で親水性ガイドワイヤーをカテーテル先端部に通過させると屈曲角度が低下する。

2) カテーテル先端部に親水性ガイドワイヤーが通過している状態では屈曲動作が低下、あるいは屈曲動作しない場合がある。

⑲先端部屈曲には、滅菌蒸留水以外を使用しないこと。

[生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し先端部の屈曲操作ができなくなる恐れがある。]

⑳カテーテル、特に先端部に激しい屈曲が生じている状態で無理に親水性ガイドワイヤーを操作しないこと。

[カテーテルや先端部の内部構造が破損する恐れがある。]

㉑親水性ガイドワイヤーを体内に残して内視鏡のみの抜去が困難な場合は、手技を中止し、親水性ガイドワイヤーごと内視鏡を抜去すること。

[組織の損傷及び製品、内視鏡を破損する恐れがある。]

㉒親水性ガイドワイヤーに沿わせてチューブを挿入する際は、親水性ガイドワイヤーの末端でチューブを突き刺さないよう、チューブをまっすぐの状態にして挿入すること。

㉓カテーテルが幽門を通過した時点で、カテーテルから親水性ガイドワイヤーが抜去できるか必ず確認すること。

[十二指腸の奥までカテーテルを入れすぎると、親水性ガイドワイヤーが抜去できない恐れがある。]

㉔幽門通過時を除き、カテーテルに対して親水性ガイドワイヤーは引き抜き動作のみとすること。

[滑性が保たれ易くなる。]

㉕親水性ガイドワイヤーをスタイレットのように使用してカテーテルを挿入する際は、側孔がカテーテル湾曲の外側にならないように、カテーテルをひねり、親水性ガイドワイヤー先端の突出を防止すること(造影ラインを12時の方向とした時、側孔は3時と9時の方向に設けてある)。

[側孔より親水性ガイドワイヤーが突出した場合、腸管を損傷させる恐れがある。]

㉖胃内でカテーテルがループした際は、X線透視下にてループがなくなる位置までカテーテルを抜去し、再度ループが形成しないように挿入すること。

[胃内でカテーテルがループを形成すると、先端部に力が伝達されず、カテーテル挿入、幽門通過が著しく困難になる。]

㉗ポート付コネクタのねじ込みキャップは締め込み過ぎないこと。

[滅菌蒸留水の注入ができない恐れがある。]

㉘ポート付コネクタには造影剤及び結晶化の可能性のある薬液等を注入しないこと。

[詰まりの原因となる。]

㉙カテーテルから親水性ガイドワイヤーが抜去不能になった場合は、カテーテル先端部を幽門付近まで引き戻してから親水性ガイドワイヤーを抜去すること。

[無理に親水性ガイドワイヤーを抜去すると、カテーテルに亀裂が発生する恐れがある。]

㉚親水性ガイドワイヤーを抜去する際は、カテーテルをできるだけまっすぐの状態にして抜去すること。

[カテーテルが体内・体外で弛んでいる場合、親水性ガイドワイヤーの抜去が困難になる場合がある。]

㉛活栓を用いて親水性ガイドワイヤーをカテーテルに固定する場合、カテーテルに固定した状態で親水性ガイドワイヤーを出し入れしないこと。

[親水性コーティングが剥がれる恐れがある。剥がれた樹脂が活栓内に残る恐れがある。]

⑫エアークラップから造影剤を注入する際は、一方弁を外して注入すること。

[一方弁の詰まりの原因となり減圧、吸引効率が低下する。]

⑬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：吸引器あるいは用手的に吸引を行う。

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。]

⑭カテーテル末端に低圧持続吸引器あるいは排液バッグ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。

⑮ファネルに汎用活栓等を接続する際は、汎用活栓等をファネル内腔に沿ってまっすぐ挿入すること。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。

[活栓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。]

⑯カテーテルは蠕動運動により進んで行くため、鼻の付近で固定しないこと。但し、自己除去や、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、胃内でカテーテルをたわませておくこと。

⑰エアークラップから造影剤を注入する際は、水溶性消化管造影剤（3倍以上の希釈を推奨）を使用し、他の結晶化の可能性がある薬剤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。]

⑱エアークラップから造影剤を注入する際は、腸管造影後、速やかにエアークラップから微温湯を20mL以上、更にエアークラップを20mL以上注入して内腔のフラッシングを行い、内腔に造影剤が残留しないようにすること。

[エアークラップ内腔に造影剤が残留すると、詰まりの原因となり減圧・吸引効率が低下する。]

⑲X線透視下でカテーテルが過度に屈曲していないことを確認すること。また、過度な屈曲が疑われる場合は、カテーテルをできるだけまっすぐにすること。

[カテーテルの過度な屈曲により、カテーテルの内腔が閉塞する恐れがある。]

⑳エアークラップから造影剤を注入する際は、X線透視下にて先端開孔及び先端側孔から造影剤が流出するのを確認しながら、ゆっくりと慎重に注入すること。

㉑サージカルテープ等を用いてカテーテルを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞**

①界面活性剤及びアルコール等を活栓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先端部、造影バルーン及びカテーテルが、全体又は部分的に変色する場合がありますが、製品の品質には影響がない。

③留置中はドレナージの状態を確認し、確実な減圧、吸引及び注入ができることを確認すること。内腔に詰まりがある場合には、微温湯でカテーテル内腔を洗浄すること。

[カテーテル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留置中は定期的にカテーテル及びバルーンの状態を管理すること。

[先端部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ります。]

⑤減圧療法中にエアークラップ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。

[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞、造影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。

⑧カテーテル先端部に異常が認められた時は、直ちに新しい製品と交換すること。

⑨本品は、発熱、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。

[自己認証（当社データ）による]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	87 T/m	87 T/m

本品のバルブには金属が使用されているため、MR検査の際は撮像範囲からできるだけ離れた位置に固定し、ガーゼ等で覆うこと。**

＜不具合・有害事象＞

その他の不具合

①バルーンのバースト。

[下記のような原因によるバースト。]

- ・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）除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カテーテルの閉塞。

[カテーテル内腔及び側孔が腸管内容物や造影剤等により、閉塞することがある。]

③カテーテルの抜去不能。

[造影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、又はカテーテルの過度な屈曲により、バルーンルーメンが閉塞し、抜去ができなくなる恐れがある。]

④カテーテルの切断。

[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。
- ・サージカルテープ等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
- ・自己（事故）除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先端部金属の露出又は脱落。

[先端部に傷が付くと、金属の露出又は脱落の恐れがある。]

⑥親水性ガイドワイヤーの潤滑性の減少。

[下記のような原因により、親水性コーティングが損傷し、潤滑性減少の恐れがある。]

- ・生乾きの状態での使用。
- ・汎用活栓に固定した状態での親水性ガイドワイヤーの出し入れ。
- ・無理な挿入、抜去等の操作。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

⑦親水性ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。

[下記のような原因により、折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]

- ・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
- ・キンクしたカテーテルへの使用。
- ・過度な活栓レバーへの挟み込み。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

⑧親水性ガイドワイヤーの抜去不能。

[下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。]

- ・親水性ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
- ・滑性の低下。
- ・キンクしたカテーテルへの使用。
- ・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

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親水性ガイドワイヤーの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

損傷（穿孔等）、出血

〈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〉

本品の留置期間は30日以内である。

【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**