

腸カテーテル

(十二指腸バルーンポンプ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

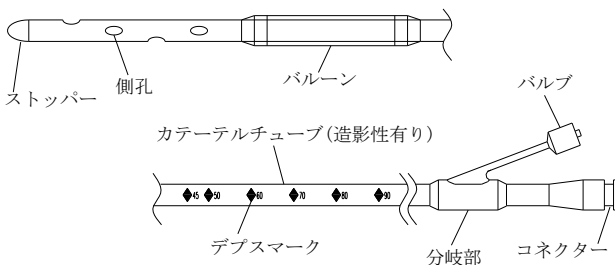
【適用対象 (患者)】

食道狭窄症例、幽門狭窄症例には使用しないこと。
[チューブが挿入できないため。]

【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。

【形状】



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。

サイズ呼称	全長	バルーン		バルブカラー
		推奨容量	最大容量	
16Fr	1300mm	10~15mL	30mL	橙
18Fr				赤
20Fr				黄

サイズ呼称	デプスマーク	側孔
16Fr	先端から 450, 500, 600, 700, 800, 900mm	4孔
18Fr		
20Fr		

【原材料】

シリコンゴム、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固定、留置する。造影剤、薬液の注入及び液採取等を行う。

【使用目的又は効果】

本品は経鼻的挿入・留置による腸内ガスの減圧、腸内容物の吸引及び造影剤の注入に用いることを目的としている。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

【チューブの使用法】

- 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コネクターから先端側孔まで、チューブ内腔をオリーブ油で十分満たす。

- 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挿入後、ガイドワイヤーをチューブ先端まで挿入する。(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透視下で半立位、左前斜位にて、カテーテル先端を胃前庭部に向ける。
- ⑥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。
- ⑦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。
- ⑧留置位置決定後、バルーン内にエア (最大容量以下) を注入する。
- ⑨ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑩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。
- ⑪コネクターから造影剤を注入する。

【チューブの抜去方法】

- ①バルーン内のエアをシリンジで抜き取る。
- ②カテーテルを静かに抜き取る。

【組み合わせて使用する医療機器】

本品に対応するガイドワイヤー

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

呼称	外径	全長	仕様
G/W. 047" 1800	1.19mm (0.047")	1800mm	固定式ストレート (先端軟化型)

【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) バルーン拡張にはエアを使用し、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。]
 - 2) バルーンを拡張・収縮させる際は、一般的なスリップ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。]
 - 3) バルーンを拡張・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。]
 - 4) バルーンには最大容量以上のエアを注入しないこと。
[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、パーストの原因となる。]
 - 5) 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。]

②ガイドワイヤーを使用する場合には、以下のことに注意すること。

1) 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。]

2) 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、側孔からガイドワイヤーが突出しないように注意すること。

[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。]

3) 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。]

4) 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。

[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に亀裂が発生する恐れがある。]

5) チューブに激しい屈曲が生じている状態でガイドワイヤーの操作を行わないこと。

[チューブの側孔に負荷がかかり、製品の破損に至る恐れがある。]

6) 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。]

③胃内でチューブがループを形成していることを、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。]

④コネクタにシリンジ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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

①留置中は内腔の状態を確認し、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。

[チューブ内腔が腸管内容物や造影剤等により詰まることがある。]

②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。]

③本品は、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
MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/kg	3.0 W/kg
B1+RMS	4.13 μ T	-

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

*

〈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)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。

[バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いると、成分の凝固に伴い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。

その他の有害事象

本品の使用により以下の有害事象が発症する恐れがある。

出血、腸管穿孔、穿孔が原因による腹腔内感染、カテーテル切断に伴う体内遺残*

〈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*