

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管

管理医療機器 腸管用チューブ JMDNコード<sup>®</sup> 35415020

(消化管用ガイドワイヤ JMDNコード<sup>®</sup> 70236000)

## デニス チューブ

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### ＜使用方法＞

重度の腸閉塞症例に留置する場合、チューブ先端部の腸管の状態や留置状況のエクソ線撮影等での観察を適宜行うこと。[チューブ先端部による消化管穿孔や損傷などが起こるおそれがあるため。]

#### 【禁忌・禁止】

##### ＜使用方法＞

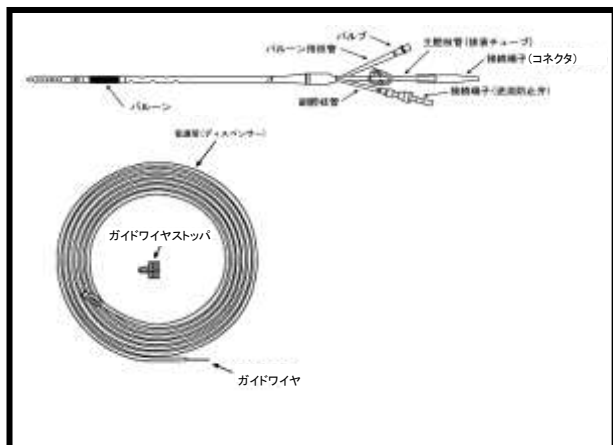
- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.チューブあるいは接続部位の消毒等に、アルコール含有消毒剤もしくは脱脂目的のアセトン等の有機溶剤を使用しないこと。[薬剤等との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れ等が生じるおそれがあるため。]
- 4.バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。[バルブを通してバルーンに生理食塩液及び造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し、バルブの作動異常又は詰まり等で抜水できなくなるおそれがあるため。]

※5.本品はMR Unsafe であり、MR検査は禁忌とする。

##### ＜適用対象(患者)＞

- 1.本品に使用されている素材(ポリ塩化ビニル)に対し、アレルギー体質又はかぶれやすい患者には使用しないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】



本品は、経鼻的に下部消化管に挿入し、減圧若しくは腸管内容物の体外への排出、造影剤などを注入するために用いるチューブである。

センチネルライン<sup>®</sup>とセンチネルアイ<sup>®</sup>が付いており、エクソ線によりチューブの位置が容易に確認できる。

また、デブスマーク(深度目盛)により、チューブの挿入深度が容易に確認できる。

組合せにより同梱されない製品もある。(同梱されている製品は直接の包装に記載されている。)

##### ＜原材料＞

チューブ:ポリ塩化ビニル樹脂\*、インキ、シリコーン油

バルーン:シリコーン樹脂

コネクタ:ポリプロピレン

副腔枝管:ポリ塩化ビニル樹脂\*

ルーアーアダプタ:ポリウレタン樹脂、ポリ塩化ビニル樹脂

主腔枝管:ポリ塩化ビニル樹脂\*、シリコーン油

逆流防止弁:シリコーン樹脂

ハウジング:ポリカーボネート

マーカー:ポリ塩化ビニル樹脂\*

先端プラグ:ポリ塩化ビニル樹脂\*

詰物:紫外線硬化性樹脂(アクリル系)

錘(誘導用):ポリ塩化ビニル樹脂\*、シリコーン油

DCチューブ:ポリ塩化ビニル樹脂\*

プライマー

接着剤:シリコーンゴム、ポリ塩化ビニル樹脂\*

フェザリング剤:シリコーンゴム、ポリ塩化ビニル樹脂\*

\*可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)

\*注意 ガイドワイヤ付の製品は、ガイドワイヤとガイドワイヤストップがセットされている。

(表1)

仕様	チューブ サイズ :mm (Fr)	チューブ 長さ (cm)	バルーン 容量 (mL)	適用ガイドワイヤ 最大外径 mm(インチ) × 長さ(cm)	備考
ソフト タイプ	2.6(8)	150	3	同梱なし (適用サイズ) 0.81(0.032) × 260	側孔有 先端閉口
造影 バルーン付 タイプ	4.0(12)	260	10	1.17(0.045) × 350	先端開口 錘付

#### 【使用目的又は効果】

本品は、経鼻的に下部消化管に挿入し、減圧若しくは腸管内容物の体外への排出、造影剤などを注入するために用いる。ガイドワイヤは留置チューブの挿入補助として、位置調整及び挿入の補助のために一時的に使用する。利便性向上のために、あらかじめ必要な機器を組み合わせたものである。

#### 【使用方法等】

##### 1.チューブの挿入方法

(1)使用前にバルーンを膨らませて漏れがないこと及びバルーンが収縮することを確認し、異常があったときには、使用しない。

【注意】チューブ挿入前に胃内容物を十分吸引しておくこと。

(2)オリーブ油をコネクタ又は主腔枝管(以下、排液チューブ)を通じてチューブ排液腔内に注入し、ガイドワイヤの挿通を滑らかにする。

【注意】オリーブ油をコネクタ及び排液チューブの接続部に付着させないこと。[接続の外れの原因となるため。]

〔参考〕次の接続端には、ルーアチップの注射筒が接続できる。

コネクタ端

次の接続端には、カテーテルチップの注射筒が接続できる。

(コネクタを取り外した) 排液チューブ端

(3)適用ガイドワイヤ(表1参照)をコネクタからチューブ先端まで入れておく。

必要に応じ、ストップパを用いてガイドワイヤをチューブに固定する。ストップパの使用方法については、「2.ストップパの使用方法」を参照すること。

〔注意〕ガイドワイヤは破損防止のため、ゆっくりとディスペンサから引き出すこと。引き出す抵抗が強いときには、ディスペンサのフックを数ヶ所外して、ディスペンサを直線状にして引き出すこと。〔勢いよく引き出すとガイドワイヤの先端部とコアワイヤの溶接部がはがれ、スプリング部が伸びることがあるため。〕

(4)バルーンを収縮させた状態で、チューブ先端からバルーンまでの部分に潤滑剤(リドカインゼリー等)を塗布する。

(5)患者を仰臥位にし、チューブを経鼻的に挿入する。

〔注意〕バルーンは幽門輪を通過するまで膨らませないこと。

(6)チューブ先端が胃内に入ったところで、一旦挿入を止める。

(7)患者を半立位又は立位にする。

(8)ガイドワイヤのみをチューブ先端から先行させて押し進めると、ガイドワイヤが胃大弯壁にぶつかり、幽門洞の方向に屈曲する。

(9)患者を斜め右側臥位にする。

(10)ガイドワイヤを幽門輪の直前で止め、チューブをガイドワイヤに沿って幽門前庭部まで進める。

患者を第一斜位にすると、幽門洞、幽門輪、十二指腸球部、十二指腸下行脚の位置関係が把握できる。

(11)再び、ガイドワイヤを先行させ、幽門輪に向かって押し進める。ガイドワイヤ先端が十二指腸球部内で十二指腸下行脚に向かって屈曲する。

(12)さらにガイドワイヤを押し進めると、ガイドワイヤ先端は十二指腸球部を越え、十二指腸下行脚に入る。

(13)ガイドワイヤに沿って、チューブを十二指腸下行脚まで挿入する。

なお、ストップパを用いる場合又はソフトタイプの場合は、上記の(8)~(13)のようにガイドワイヤを進める必要はない。ガイドワイヤをスタイレットの代わりとしてチューブを押し進める。また、患者の体位変換はガイドワイヤを先行させる場合と同じである。上記(8)~(13)を参照のこと。

(14)バルブにバルーン用シリンジを接続し、バルーンを適量の滅菌蒸留水で膨らませる(表1参照)。

〔注意〕バルーン拡張時における注入は、ゆっくり慎重に行い、最大容量以上の注入をしないこと。〔急激な注入や過度の注入によりバルーンが破裂するおそれがあるため。また、過度な注入による過剰なバルーン内圧により、腸壁が過度に圧迫され、腸壁が損傷するおそれがあるため。〕

(15)チューブを留置したままガイドワイヤを抜去する。

(16)チューブは蠕動運動によって運ばれ、前進する。

〔注意〕チューブを患者の口元等に固定しないこと。〔チューブが蠕動運動によって運ばれなくなるため。〕

(17)チューブ位置確認のため、造影剤を注入する場合は、ルーアアダプタ又はマーカに造影剤注入シリンジを接続し、適量の造影剤を注入する。

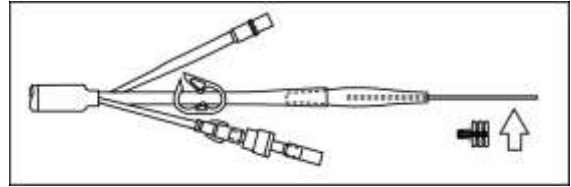
以上の操作はエックス線透視下又は内視鏡と併用して行うと便利である。

## 2. ストップパの使用方法

(1)排液チューブにコネクタが取り付けであることを確認する。

(2)適用ガイドワイヤ(表1参照)をコネクタからチューブ排液腔に挿入する(図1)。

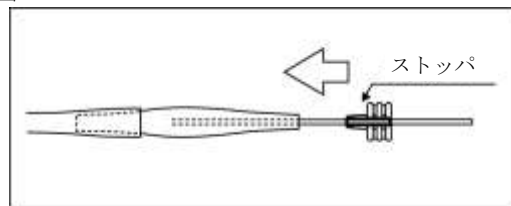
図1



(3)ガイドワイヤ先端が固定したい位置に達したら、ストップパのスリット部をガイドワイヤ(コネクタに近い位置で)にはめ込む(図2)。

〔注意〕ストップパの中心溝にガイドワイヤを完全にはめ込むこと。ガイドワイヤを軽くしなせると、容易にはめ込むことができる。

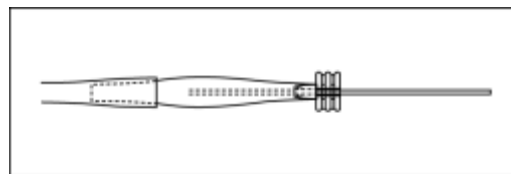
図2



(4)ストップパをガイドワイヤに沿ってコネクタに押し込む(図2)。

ストップパ先端部の根元がコネクタに突き当たると、ガイドワイヤがチューブに固定される(図3)。

図3



〔注意〕ガイドワイヤをスタイレット的使用する方法で、特にガイドワイヤ先端をチューブ先端から飛び出させたくないときは、チューブを体内に挿入する前に、ストップパによってガイドワイヤ先端がチューブ先端から2cm以上引っ込んだ状態で固定されていることを確認すること。〔ガイドワイヤ先端をチューブ先端に合わせると、チューブが腸内で湾曲したときに、ガイドワイヤ先端がチューブ先端から飛び出すことがあるため。〕

〔注意〕チューブに固定した状態でガイドワイヤを出し入れしないこと。〔ガイドワイヤが破損するおそれがあるため。〕

(5)ストップパをガイドワイヤから外すときは、上記(3)・(4)の操作を逆に行う。

## 3. 減圧若しくは腸管内容物の体外への排出の使用方法

吸引により排泄を行う場合には、コネクタを取り外し、排液チューブに持続的吸引器を接続する。自然排出の場合は、コネクタを排液排液バッグに接続して行う。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 留置チューブ（以下、チューブ）やガイドワイヤの挿入はエックス線透視下で行うこと。
- 本品挿入に際しては、気管への誤挿入に十分注意し、消化管に正しく挿入されていることを確認すること。
- 挿入時のみならず留置後もチューブが目的の位置にあるか、また体内で正しい形態で維持されているかをエックス線撮影で確認すること。
- 排液腔からの吸引は、間欠的吸引でなく、接続的吸引をかけておくことが重要である。間欠的吸引をした場合、内容物がサンプル腔に入り込み、サンプル腔を塞ぐことがある。もし、患者を移動したり、他の理由で吸引を中断するときには、滅菌蒸留水でサンプル腔を満たし、サンプル腔に内容物が入り込まないように栓をしておくこと。滅菌蒸留水は、吸引が再開されれば腸の中に排出される。吸引圧は16kPa（120mmHg）以下にすること。[これ以上の吸引圧にすると出血や粘膜壊死を引き起こすことがあるため。]
- 留置は2週間以内とし、2週間以上使用するときは新しいものと交換すること。本品は可塑剤を含んでおり、留置中に消化液の作用により可塑剤が溶出して硬化することがある。硬化は個人差があるが、留置後約1週間から始まる。
- 接続部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。
- 本品を患者に留置した状態で、MRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査を行わないこと。[MRI使用下における画像の乱れ、誘導子金属球の発熱、又はチューブが移動する可能性があるため。]

### ※相互作用

#### 「併用禁忌（併用しないこと）」

- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）

### 2. 不具合・有害事象

本品の留置操作中あるいは留置中に、以下の不具合・有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

#### その他の不具合

- ・排液時、内容物の影響で側孔や内腔が詰まることがある。
- ・ガイドワイヤの折れ、曲がり、損傷、破断、切断。
- ・留置期間内で物性が変化することがある。
- ・自己抜去等の製品への急激な負荷により、バルーン破裂、チューブの亀裂・破断等の可能性がある。
- ・使用により、チューブに結び目ができ、排液できなくなることがある。

#### 重大な有害事象

消化管穿孔・出血、腸重積、腸内容物吸引に伴う脱水・電解質平衡異常、誤嚥性肺炎、アレルギー症状、ショック

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

### 2. 有効期間

包装上に記載（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

※カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-917-205