

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 腸管減圧用チューブ JMDNコード 35415010
(消化管用ガイドワイヤ JMDNコード 70236000)
(経腸栄養用活栓 JMDNコード 32172021)
(吸引チューブ JMDNコード 16779000)
(単回使用インライン逆流防止バルブ JMDNコード 34099001)

スーパー デニス チューブ (潤滑コーティングタイプ)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 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ス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。]
2. 使用前にディスペンサ及びチューブ排液腔内に滅菌蒸留水又は生理食塩液を先端から流出するまで注入すること。[水道水を使用した場合や注水が不完全な場合、ガイドワイヤの潤滑性が発揮できなくなり、挿入又は抜去が困難になるため。]
3. チューブ排液腔内には、10分に一度程度を目安に、滅菌蒸留水又は生理食塩液を追加注入すること。[生乾き状態で使用するとガイドワイヤの潤滑性が発揮できなくなり、挿入又は抜去が困難になるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

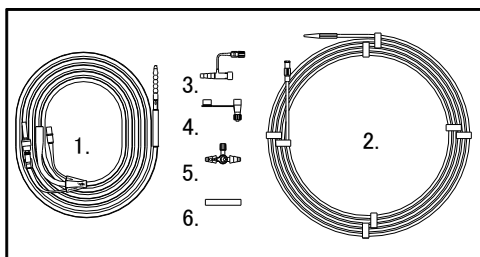
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. チューブあるいは接続部位の消毒等に、アルコール含有消毒剤もしくは脱脂目的のアセトン等の有機溶剤を使用しないこと。[薬剤等との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れ等が生じるおそれがあるため。]
4. ガイドワイヤにアルコール等の有機溶剤を接触させないこと。[有機溶剤に接触すると潤滑性が損なわれ、抵抗が高くなり挿入できなくなるおそれがあるため。]
5. ガイドワイヤには滅菌蒸留水又は生理食塩液以外は使用しないこと。[ガイドワイヤの潤滑性が発揮できなくなり、挿入又は抜去が困難になるため。]
6. シングルバルーン及び前方バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。[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。]

※7. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。

＜適用対象(患者)＞

1. 食道狭窄症例、幽門狭窄症例には使用しないこと。[穿孔や損傷などが起こるおそれがあるため。]
2. 本品に使用されている素材(ウレタン樹脂、シリコン)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、経鼻又は経口的に下部消化管にチューブ先端部を留置し、チューブ先端部の開口部と手元端の圧力差(高低差)により下部消化管に貯留している気体や液体を体外に排出し、腸管内圧を減圧する。

名称
1. 留置チューブ(チューブ)
2. ガイドワイヤ
3. フラッシュ用アダプタ
4. アダプタ
5. 三方活栓
6. 延長チューブ(スリーブ)

本品はウレタン樹脂素材の採用により留置時の操作性を向上させた経鼻的に挿入して用いるイレウス用ロングチューブで、使用方法によりシングルバルーンタイプ及びダブルバルーンタイプの2種類がある。また、デプスマーク(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。

バルーンは造影性を有しているため、造影剤を注入しなくても、エクス線透視下でバルーンの留置位置、膨らみ状態を確認することができる。

なお、留置チューブ及びガイドワイヤには挿入を容易にするため潤滑剤をコートしてある。同梱されている製品は、直接の包装に記載されている。

本品は、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。

種類	外径:mm(Fr.)	長さ:cm
シングルバルーンタイプ	4.7(14)	※265
	5.3(16)	300
	6.0(18)	300
ダブルバルーンタイプ	5.3(16)	300
	6.0(18)	300

＜原材料＞

留置チューブ(チューブ本体):ウレタン樹脂

留置チューブ(バルーン):シリコン樹脂

【使用目的又は効果】

経口又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又は造影剤などを注入するために用いる。

【使用方法等】

1. 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する。

〔注意〕バルーンに異常があったときは、使用しないこと。また、チューブ挿入前に胃内容物を十分吸引しておくこと。

(2) チューブ排液腔端に三方活栓(図2に示すA又はB端)を接続する。

〔注意〕以下は三方活栓A端をチューブ排液腔端に接続したケースで説明する。B端を接続したときは、AとBを入れ換えて読むこと。

(3) チューブ排液腔内を、三方活栓 (B 又は C 端) を通じて滅菌蒸留水又は生理食塩液で十分満たす。一方、ガイドワイヤもディスペンサ端のアダプタを通じて、ディスペンサ内を滅菌蒸留水又は生理食塩液で十分満たす。

〔注意〕オリーブ油は使用しないこと。〔ガイドワイヤの潤滑性が発揮しなくなるため。〕

〔注意〕ガイドワイヤは破損防止のため、滅菌蒸留水又は生理食塩液を入れてからゆっくりとディスペンサから引き出すこと。〔ディスペンサ内に滅菌蒸留水又は生理食塩液が十分満たされない場合には、潤滑性が十分発揮されず、ガイドワイヤの表面を被覆している樹脂が変形するおそれがあるため。〕

(4) 三方活栓の OFFレバーが C 又は D 側を向いていることを確認した後、適用ガイドワイヤ (表 1 参照) を三方活栓 B 端からチューブ排液腔に入れる。ガイドワイヤはチューブ先端まで入れておく。ガイドワイヤが滑って操作しづらいときは、滅菌蒸留水又は生理食塩液で十分湿らせた滅菌ガーゼ等でガイドワイヤをつかむと、操作し易くなる。

〔参考〕次の接続端には、ルアーチップ注射筒等が接続できる。

三方活栓 (A, B, C 端)、フラッシュ用アダプタ

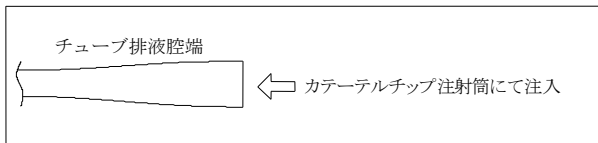
〔参考〕次の接続端には、カテーテルチップ注射筒等が接続できる。

チューブ排液腔端、スリーブ、排液チューブ、キャップ付コネクタ

(5) 必要に応じ、三方活栓を用いてガイドワイヤをチューブに固定する。ガイドワイヤの固定方法については、「5. ガイドワイヤの固定方法」を確認すること。

(6) フラッシュ用アダプタを使用する場合は、あらかじめチューブ排液腔端よりカテーテルチップ注射筒にて滅菌蒸留水又は生理食塩液を注入し、チューブ排液腔内を十分滅菌蒸留水又は生理食塩液で満たす。(図 1)

図 1



(7) チューブ排液腔端にフラッシュ用アダプタを接続する。

(8) フラッシュ用アダプタのアダプタキャップから滅菌蒸留水又は生理食塩液で濡らしたガイドワイヤをチューブ先端まで入れておく。

〔注意〕フラッシュ用アダプタをガイドワイヤの固定具として使用しないこと。〔フラッシュ用アダプタのアダプタキャップを締め込んでもガイドワイヤは固定できないため。〕

〔注意〕ガイドワイヤの潤滑性を維持するために、ガイドワイヤ表面を常に濡れた状態にしておくこと。〔ガーゼ等が乾いているとガイドワイヤの水分を吸い取ってしまい、潤滑性がなくなるおそれがある。〕

〔注意〕ガイドワイヤ操作中に抵抗を感じたときは、操作を中断し、「4. 滅菌蒸留水又は生理食塩液の追加注入方法」に従って滅菌蒸留水又は生理食塩液を追加注入し、潤滑性が回復したら、操作を再開すること。〔抵抗を感じるのはガイドワイヤ表面が乾いて潤滑性が低下してきたと考えられるため。〕

(9) バルーンを収縮させた状態で、先端から 100cm 以上の部分をトレイの外に出し、トレイ内に滅菌蒸留水又は生理食塩液を注入してチューブ外面 (先端から 100cm までがコーティング範囲) を滅菌蒸留水又は生理食塩液で濡らす。

〔注意〕オリーブ油は使用しないこと。〔チューブの潤滑性が発揮しなくなるため。〕

(10) チューブ先端からバルーンまでの部分にゼリータイプの潤滑剤又は表面麻酔剤を塗布する。

〔注意〕チューブにゼリータイプの潤滑剤又は表面麻酔剤を塗布する前に、滅菌蒸留水又は生理食塩液につけて潤滑させておくこと。〔潤滑させる前にゼリーをつけると、潤滑性が落ちるため。〕

また、潤滑剤又は表面麻酔剤の塗布は適量とし、塗りすぎに注意すること。〔塗布しすぎた場合、ゼリーが詰まり吸引できなくなる場合があるため。〕

(11) 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。

(12) チューブ先端が胃内に入ったところで一旦挿入を止め、患者を右側臥位にする。

(13) 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。ガイドワイヤが胃大弯壁に当たり、幽門洞の方向に屈曲する。

〔注意〕チューブ及びガイドワイヤを無理に押し進めないこと。〔穿孔、裂傷の原因となるため。〕

(14) ガイドワイヤを幽門輪の直前で止め、ガイドワイヤに沿ってチューブを幽門前庭部まで進め、患者を仰臥位にする。

(15) 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。

(16) 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て十二指腸下行脚に入る。

(17) 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。ガイドワイヤを固定して用いるときは、上記 (13) ~ (17) 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。なお、患者の体位変換はガイドワイヤを先行させるときと同じである。上記 (13) ~ (17) を参照すること。

(18) バルーンを適量の滅菌蒸留水で膨らませる (次ページの表 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。〕

〔注意〕ダブルバルーンタイプを使用する場合は、3. ダブルバルーンタイプの使用方法 (選択的小腸造影) に記載した選択的小腸造影時以外は、前方バルーン (先端側バルーン) のみを膨らませ、後方バルーンは膨らませないこと。

(19) チューブを留置したままフラッシュ用アダプタ及びガイドワイヤを抜去する。

(20) チューブは蠕動運動によって閉塞部位まで運ばれる。

〔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。〕

2. チューブ留置中の管理方法

a. 排液バッグを使用する場合

チューブ排液腔に排液バッグを接続し、自然排液を行う。チューブ内腔が開通しているか適宜確認する。

〔注意〕排液バッグはチューブより低い位置に設置する。

b. 排液バッグを使用しない場合

吸引器あるいは手動的に、低圧吸引を行い、チューブ内腔が開通しているか適宜確認する。

必要に応じて三方活栓を使用する。

3. ダブルバルーンタイプの使用方法 (選択的小腸造影)

(1) 「1. 挿入方法」の手順でチューブを閉塞部位に留置する

(2) 後方バルーンを適量の空気で膨らませて (表 1 参照)、腸管内にチューブを固定する。

〔注意〕後方バルーンの拡張には空気以外を使用しないこと。

(3) 前方バルーン内の滅菌蒸留水を抜いて、バルーンを収縮させる。

〔注意〕後方バルーンを膨らませてから、前方バルーンを収縮させること。

(4) チューブ排液腔端から適量の造影剤を注入する。

〔注意〕造影剤を注入するときは、イレゲーション腔 (サンブ腔) に逆止弁を取り付けた状態で行うこと。

表1

外径: mm (Fr.)	適用ガイド ワイヤ最大外 径 :mm (インチ)	前方バルーン 最大容量 (水注入量:mL)	後方バルーン 最大容量 (空気注入量:mL)
4.7(14)	1.32 (0.052)	15	
5.3(16)		20	60
6.0(18)		20	60

シングルバルーンタイプのバルーン容量は、表中の「前方バルーン容量」を参照する。

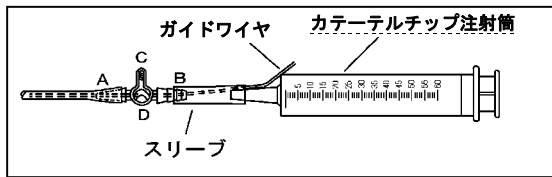
【注意】バルーン部の取扱い、注入量の過多、製品への急激な負荷によりバルーンが破裂する可能性がある。

4.滅菌蒸留水又は生理食塩液の追加注入方法

4-A: 三方活栓を用いる場合

4-A-1: OFFレバーがC側を向いているとき(図2)

図2



- (1) スリーブを三方活栓B端に取り付ける。
- (2) 滅菌蒸留水又は生理食塩液の入ったカテーテルチップ注射筒をスリーブに接続する。
- (3) 滅菌蒸留水又は生理食塩液をチューブ排液腔に注入する。

4-A-2: OFFレバーがD側を向いているとき(図3)

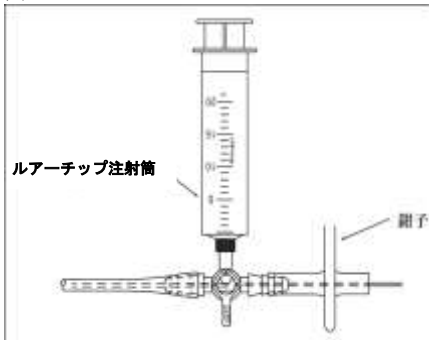
図3



- (1) スリーブを三方活栓B端に取り付ける。
- (2) プラグを三方活栓C端に取り付け、滅菌蒸留水又は生理食塩液の入ったカテーテルチップ注射筒をスリーブに接続する。
- (3) 滅菌蒸留水又は生理食塩液をチューブ排液腔に注入する。

4-A-3: OFFレバーがD側を向いているとき(図4)

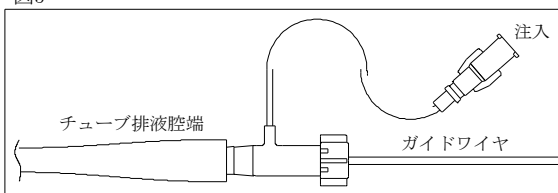
図4



- (1) スリーブを三方活栓B端に取り付ける。
- (2) 滅菌蒸留水又は生理食塩液の入ったルアーチップ注射筒を三方活栓C端に接続する。
- (3) スリーブを鉗子でクランプしながら、滅菌蒸留水又は生理食塩液をチューブ排液腔に注入する。

4-B: フラッシュ用アダプタを用いる場合

図5



(1) フラッシュ用アダプタのアダプタキャップを締め込んでガイドワイヤとフラッシュ用アダプタをシールする。

(2) 滅菌蒸留水又は生理食塩液の入ったルアーチップ注射筒をサイドポートに接続する。

(3) 滅菌蒸留水又は生理食塩液をサイドポートからチューブ排液腔に注入する。

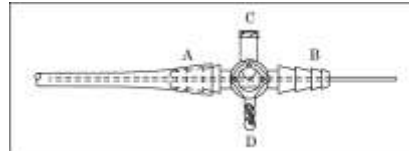
【注意】フラッシュ用アダプタのアダプタキャップは締め込み過ぎないこと。

【注意】フラッシュ用アダプタには造影剤及び結晶化の可能性がある薬液等は注入しないこと。[詰まりの原因となるため。]

5.ガイドワイヤの固定方法

(1) 「1.挿入方法」の手順で適用ガイドワイヤ(表1参照)を三方活栓からチューブ先端まで入れておく(図6)。

図6



(2) ガイドワイヤ先端が固定したい位置に達したら、三方活栓のOFFレバーをAとD又はBとDの中間方向に捻ってガイドワイヤを屈曲させガイドワイヤをチューブに固定する(図7又は図8)。

図7

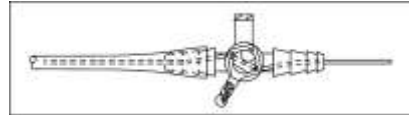
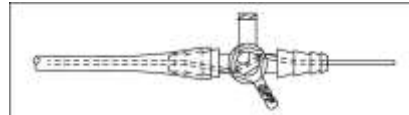


図8



【注意】ガイドワイヤをスタイレット的に使用する手技で、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、三方活栓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から飛び出すことがあるため。]

【注意】三方活栓のレバーは強くひねり過ぎないこと。また、三方活栓に固定した状態でガイドワイヤを出し入れしないこと。[ガイドワイヤの表面を被覆している樹脂が変形したり、樹脂の断片が三方活栓内に残るおそれがあるため。]

(3) OFFレバーを元の位置(D)に戻すと、固定が解除される(図6)。

【注意】三方活栓によるガイドワイヤの固定は、ガイドワイヤ表面の樹脂が多少凹むが、操作への影響はほとんどない。

【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。
- 本品のチューブやバルーン等に鋭利なものを接触させたり、金属、プラスチック、ガラスなどで擦ったりしないこと。[チューブやバルーン等に傷がつくおそれがあるため。]
- ガイドワイヤは破損防止のため、ゆつくりとディスペンサから引き出すこと。[ディスペンサ内に滅菌蒸留水又は生理食塩液が十分満たされない場合には、潤滑性が十分発揮されず、ガイドワイヤの表面を被覆している樹脂が変形するおそれがあるため。]
- チューブにゼリータイプの潤滑剤又は表面麻酔剤を塗布する前に、滅菌蒸留水又は生理食塩液につけて潤滑させておくこと。[潤滑させる前にゼリーをつけると、潤滑性が落ちるため。]

- チューブ及びガイドワイヤの無理な挿入あるいは抜去により、消化管の出血、裂傷、穿孔等を生じる危険性があるので注意すること。〔チューブ及びガイドワイヤの離断又は破断のおそれがある。〕
- バルーンは幽門輪を通過するまで膨らませないこと。
- 選択的小腸造影時以外にダブルバルーンタイプを使用する場合は、前方バルーン(先端側バルーン)のみを拡張し、後方バルーンは拡張しないこと。
- 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。
- 持続吸引を中止した場合、内容物がイリゲーション腔(サンブ腔)に入り込み、イリゲーション腔を塞ぐことがある。もし、患者を移動させたり、他の理由で吸引を中断するときには、滅菌蒸留水又は生理食塩液でサンブ腔を満たし、イリゲーション腔に内容物が入り込まないように栓をしておくこと。この滅菌蒸留水又は生理食塩液は、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、チューブの潰れ等を引き起こすことがあるため。〕
- 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。
- 排液との接触により感染が起こることがあるので排液時には注意すること。
- 本品を鉗子等で強くつかまないこと。
- イリゲーション腔の逆流弁を外した状態にしないこと。〔イリゲーション腔を通じ逆流してくる可能性がある。〕
- 安全ピンでチューブの固定を行わないこと。
- チューブの接続パーツは正しく接続すること。
- バルーンを拡張したままチューブを抜去しないこと。
- 挿入中、留置中に鼻翼の損傷又は壊死等を引き起こす可能性があるため、注意すること。
- バルーンを拡張又は収縮させる場合は、注射筒先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。〔バルブへの注射筒先端の挿入が不十分な場合、バルブ内のバネの反発により注射筒が外れることがあるため。〕
- 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。〕
- 本品は可塑剤を含んでおり、留置中に可塑剤が溶出することがある。

※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