

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管

管理医療機器 腸管減圧用チューブ JMDNコード 35415010
(非血管用ガイドワイヤ JMDNコード 35094022)
(汎用注射筒 JMDNコード 13929001)

デニス コロレクタル チューブ

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

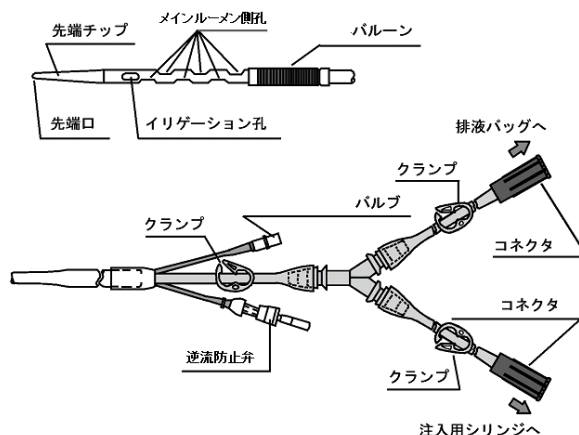
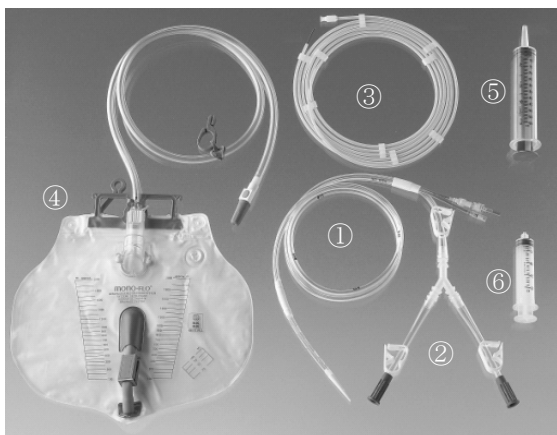
1. 重度の腸閉塞症例に留置する場合又は長期間留置をする場合、カテーテル先端部の腸管の状態や留置状況の엑스線撮影等での観察を適宜行うこと。[カテーテル先端部による消化管穿孔や損傷などが起こるおそれがあるため。]
2. カテーテルあるいは接続部位の消毒等に、アルコール含有消毒剤もしくは脱脂目的のアセトン等の有機溶剤を使用しないこと。[薬剤等との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れ等が生じるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. バルーン拡張として、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。]
4. 次の症例には、使用を避けること。[消化管穿孔や損傷などが起こるおそれがあるため。]
 - ・重度の腸閉塞症例
 - ・多発狭窄症例
 - ・腹膜炎を発症している症例
 - ・本品に使用されている素材(ポリ塩化ビニル)に対してアレルギー体質の症例又はかぶれやすい症例
- ※5. 本品はMR Unsafe であり、MR検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】



●デブスマークが先端から45,55,65,75cmの位置に施されている。本品はイレウス症例に対して、経肛門的に挿入し、減圧に用いるものである。なお、挿入するカテーテルはデブスマーク(深度目盛)が付いており、挿入深度が確認できる。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。

名称	外径	長さ	備考
①カテーテル	7.3mm (22Fr)	145cm	
②接続チューブ			
③ガイドワイヤ	最大外径 1.40mm (0.055インチ)	350cm	テフロンコート
④排液バッグ			2000mL
⑤注入用シリンジ			60mL
⑥バルーン用シリンジ			20mL

<原材料>

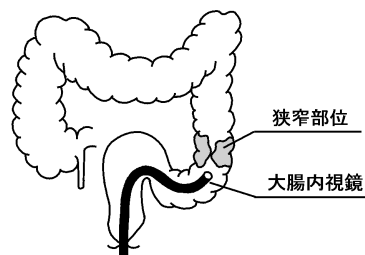
カテーテル:ポリ塩化ビニル
(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))

【使用目的又は効果】

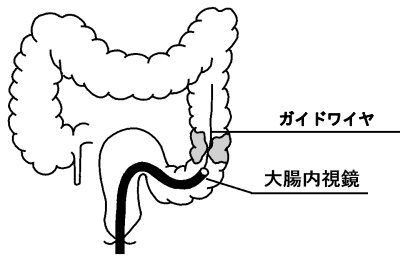
イレウス対症療法として腸管閉塞の前後に生じ得る圧力を減少させるために、経肛門的に腸管に挿入し、減圧を行うカテーテルである。

【使用方法等】

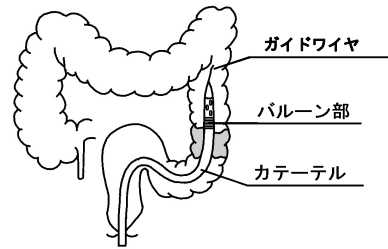
1. 大腸内視鏡を大腸内狭窄部手前まで挿入する。



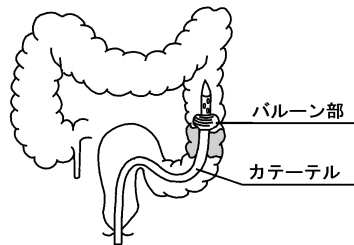
- 2.内視鏡鉗子孔にガイドワイヤを挿入し、狭窄部位を越えさせる。
 〈注意〉無理をするとガイドワイヤ先端で腸管を穿孔する危険性がある。製品操作は、無理しないで慎重に取り扱うこと。



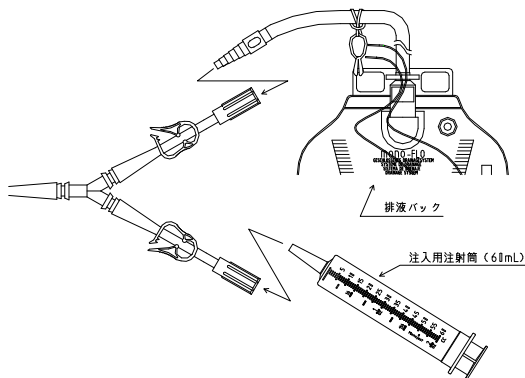
- 3.大腸内視鏡を抜去した後、ガイドワイヤに沿ってカテーテルを挿入する。バルーン部が狭窄部位を越えるまで挿入する。
 〈注意〉本製品には拡張用ダイレクタはセットされていない。挿入困難のときは、用手圧迫等を併用すること。



- 4.バルーン用シリンジを用いて、透視下にてバルーンに滅菌蒸留水を適量(30mL程度)注入し、その後、ガイドワイヤを抜去する。
 〈注意〉バルーン拡張として、滅菌蒸留水以上の純度のものを使用することを推奨する。それ以外は使用しないこと。[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。]
 〈注意〉バルーン注入は必ず透視下で確認しながら行うこと。
 〈注意〉必要に応じてメインルーメンから造影剤を注入して留置状況を確認すること。



- 5.カテーテルのメインチューブに接続チューブを接続し、接続チューブのコネクタに排液バッグ及び注入用シリンジ(60mL)をそれぞれ接続する。シャットオフクランプを操作して、洗浄液の注入及び排液(減圧操作)を行う。洗浄液には微温湯(500mL程度)を使用する。
 〈注意〉洗浄時の吸引圧で、カテーテル側孔に腸管が吸い込まれ、腸管が壊死する可能性があるため、吸引は慎重に行うこと。
 〈注意〉カテーテルを抜去するときは、バルーン内の水を完全に抜いてから行うこと。



【使用上の注意】

※1.重要な基本的注意

- 留置は2週間以内を目安とし、2週間以上使用するときには、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。
- 留置チューブ(以下、カテーテル)やガイドワイヤの挿入は必ず内視鏡下、エックス線透視下の併用で行い、カテーテルの進み具合を確認しながら手技を行うこと。
- 使用中に本品に使用されているポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。

※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

1)不具合

機器の破損/変形、挿入困難、閉塞、接続外れ

2)有害事象

本品の挿入操作中あるいは留置中に、以下の有害事象が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。

重大な有害事象

挿入時の痛み、出血、腸管穿孔及び穿孔に伴った腹腔内感染、洗浄液吸引時の腸管壊死

経肛門的イレウス管の挿入留置後において、腸管穿孔の発生報告がある(主要文献1.~3.参照)。

【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)。

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

- 1) 富山光広 他:経肛門的腸管減圧チューブによる結腸穿孔の1例. 日臨外会誌 61, 122-125, 2000
- 2) 石川 泰 他:経肛門的イレウス管挿入後に大腸穿孔をきたした1例. 日臨外会誌 63, 2985-2988, 2002
- 3) 堀川直樹 他:経肛門的減圧チューブにより大腸穿通をきたした直腸癌イレウスの1例. 日臨外会誌 63, 1755-1759, 2002

2.文献請求先

※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

【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