

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 35415010

イレウスチューブ

（ロープロファイルタイプ）

再使用禁止

【警告】

1. チューブの挿入は必ずX線透視下でチューブ及びガイドワイヤー先端の位置を確認しながら、ゆっくりと行うこと。〔盲目的な挿入や、無理な挿入により消化管の出血、裂傷、穿孔を生じる危険性がある。〕

2. イレウスチューブが誘引となり、腸重積を発症したとの報告がある。本品の使用中は、腸重積の発症を念頭において慎重に観察すること。

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
以下の医療機器との併用を禁止する
・MRI検査機器〔本品の先端部には金属部品（スプリング）を使用している。MRI検査機器の影響により、チューブが移動したり発熱したりする可能性がある。〕（相互作用の項参照）

2. 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

1) イレウスチューブ

2) インジェクションコネクター（付属品）

2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	イレウスチューブ			適用ガイドワイヤー
	先端タイプ	外径(Fr) × 有効長(cm)	バルーン膨張径／容量 (mm/mL)	
MD-44164	開口	14×300	28/20 (滅菌蒸留水)	ルブリガイド (親水性コート品)

製品番号	イレウスチューブ			適用ガイドワイヤー
	先端タイプ	外径(Fr) × 有効長(cm)	バルーン膨張径／容量 (mm/mL)	
MD-44164	開口	14×300	28/20 (滅菌蒸留水)	ルブリガイド (親水性コート品)

※インジェクションコネクターを付属している。
※本品はE O G滅菌済である。

体液接触部	材質
チューブ	軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））
先端チップ	シリコーンゴム
バルーン	
誘導部	シリコーンゴム、ステンレス鋼、硬質ポリ塩化ビニル

4. 作動・動作原理

先端部をイレウス病変部に導入した後、先端側に設けられた側孔より、腸内容物を吸引することにより、腸管内を減圧する。

【使用目的又は効果】

本品は、イレウス等に対して腸管内減圧及び造影剤の注入を行うことを目的に腸管内に留置して使用するチューブである。また、迅速な処置のために、ガイドワイヤーをチューブの挿入移動のガイドとして予め組合せたものもある。

【使用方法等】

イレウスチューブの基本的な挿入方法として**使用方法1～3**がある。**使用方法1**は内視鏡を使用しない手技で、**使用方法2～3**は内視鏡を使用した手技である。

使用方法1

1. 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。

- ・本品
- ・X線透視装置
- ・ガイドワイヤー
- ・潤滑液（ガイドワイヤー挿入用）または滅菌蒸留水
- ・キシロカインゼリー等のイレウスチューブ挿入用薬剤
- ・滅菌蒸留水（バルーン膨張用）
- ・シリンジ、吸引器、排液ビン
- ・内視鏡装置、ネラトンカテーテル（**使用方法2**）
- ・内視鏡装置、スネア等の把持鉗子（**使用方法3**）

2. 本品の先端に取り付けてある芯金を軽くねじり、引き抜く。

3. バルーンにシリンジで空気を約20mL注入し、バルーンが正常に膨脹すること、およびバルーンに傷、汚れ、空気漏れ等異常のないことを確認する。また空気を抜いてバルーンが正常にしぼむことを確認する。空気の注入に際しては、ゆっくりと注入すること。

4. 吸引用コネクターにインジェクションコネクターを押し込んで接続する（図1）。

5. キャップを締めてパッキンを閉じた状態で、注入用ポートにシリンジを取り付け、潤滑液をチューブ先端から流出するまで十分に注入する（図1）。

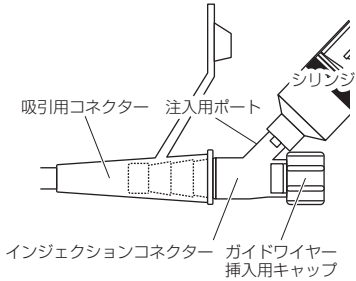


図1

6. インジェクションコネクターのキャップをゆるめ、ガイドワイヤーをキャップ後端の穴から挿入し、チューブの先端付近まで進めておく（図2）。

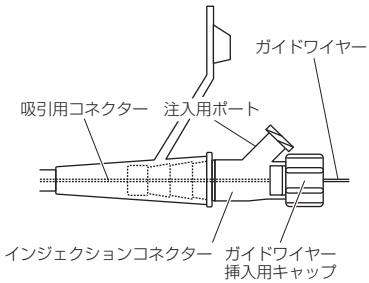


図2

7. 本品の先端から約30cmまでのチューブ表面に、キシロカインゼリーなどのイレウスチューブ挿入用薬剤を塗布する。
8. 経鼻的に本品を挿入する。X線透視下で確認しながら胃まで到達したら、必要に応じ胃内容物を吸引する（図3）。

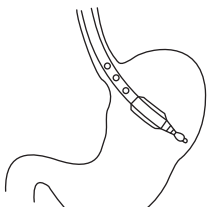


図3

9. X線透視下にて患者の体位を変えながら、胃大弯壁に沿って胃幽門前庭部まで本品を進める（図4）。

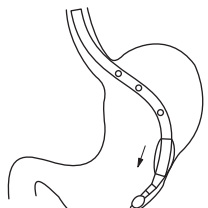


図4

10. 患者を右側臥位とし、本品の先端部を幽門側に向け、押し進めることにより胃幽門輪を通過させる。ガイドワイヤーを先端より出し入れして使用する（図5）。

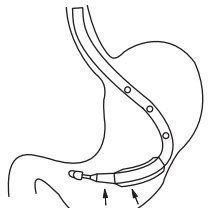


図5

11. 本品の先端が幽門輪を通過したら、ガイドワイヤーを少しずつ抜き、十二指腸下行脚から上行脚へチューブを押し進める（図6）。

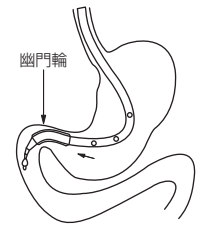


図6

12. バルーンが目的の位置に到達したら、バルーンを滅菌蒸留水により膨張させる。注入量は20mL以下とする（図7）。

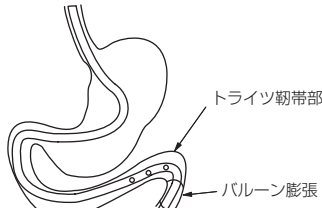


図7

13. チューブの抜けに注意し、ガイドワイヤーを抜去する。
14. 吸引用コネクタからインジェクションコネクタを取り外した後、本品を更に挿入し、胃内でたるませる（図8）。

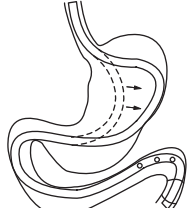


図8

15. 胃、腸内の内容物を吸引用コネクタより吸引し、その後開放しておく。サンプルーメンも開放しておく。吸引用コネクタには排液容器などを接続する。
16. 腸管内に留置されたバルーンが腸の蠕動運動により肛門側へと進み、閉塞部位まで本品の先端部が誘導される。なお、チューブは蠕動運動により進むため、チューブは顔面に固定しない。もし固定が必要な場合は、鼻腔から20～30cm程度のたわみを持たせて固定する。
17. 排液量の検討、挿入されたチューブの長さの測定、必要に応じ腹部X線造影、小腸の選択的造影等を行い、経過観察を行う。また低圧持続吸引が有効な場合もある。
18. イレウスが解除されたら、バルーン内の蒸留水を回収してバルーンを完全に収縮させてから、本品を抜去する。チューブ抜去は愛護的に行う。

使用方法2

1. 使用方法1の7項までにより、本品挿入の準備を行う。次に内視鏡を経口的に十二指腸下行脚まで挿入し、ガイドワイヤーを内視鏡の鉗子孔より挿入して、十二指腸下行脚に留置する。
2. ガイドワイヤーが抜けないように注意しながら内視鏡を抜去する。この時内視鏡を抜きながら、ガイドワイヤーを送り込むように行う。なお、盲目的に行うと腸管穿孔などを引き起こす危険性があるため、必ずX線透視下で進める。
3. 鼻腔よりネラトンカテーテルを挿入し、口腔より引き出す。ネラトンカテーテル内に潤滑液を注入し、そのネラトンカテーテルの口腔側のガイドワイヤーを挿入してガイドワイヤーを鼻腔より引き出す。ガイドワイヤーを引き出した後、ネラトンカテーテルを鼻腔より抜去する。
4. ガイドワイヤーを本品の先端部に挿入する。ガイドワイヤーに沿って、鼻腔よりチューブを徐々に進める。本品は挿入直前に潤滑液を内腔に塗布し、また表面にはキシロカインゼリーなどのチューブ挿入用薬剤を塗布する（使用方法1の5～8項参照）。
5. 以下、使用方法1の10項以降に従って、チューブを挿入、抜去する。

使用方法3

1. 使用方法1の7項までにより、本品挿入の準備を行う。次にキシロカインゼリーなどのチューブ挿入用薬剤を塗布した本品を鼻腔に挿入し、X線透視により確認しながら先端部分を胃内に到達させる（使用方法1の8項参照）。
2. 内視鏡を胃内に挿入し、本品の先端を確認したら、内視鏡の鉗子孔より挿入したスネアでチューブの先端部をつかむ。（予め本品の先端部に糸でループを作っておき、ループをつかむようにする方法もある。）
3. スネアで本品をつかんだまま、胃の幽門輪を通過させる。
4. 十二指腸下行脚に本品が挿入されたら、スネアをチューブより外して内視鏡を抜去する。この時、チューブが一緒に抜けしてしまうことがあるので、X線透視で確認しながら丁寧に行

- うこと。（またバルーン部位が幽門輪の肛門側に到達してから、バルーンを少し膨らませて内視鏡を抜去する方法もある。）
5. 以下、使用方法1の12項以降に従って、チューブを挿入、抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品はバルーンおよび誘導部がシリコンゴム製のため、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。本品のバルーンや誘導部に傷がつくと、バルーン破裂や先端誘導部破断の危険性がある。
2. 本品内やルブリガイドのケースパイプ内にオリーブオイルを絶対に注入しないこと。本品からガイドワイヤーが抜けなくなる可能性がある。必ず、滅菌蒸留水を使用すること。
3. バルーン用一方弁にシリンジを挿入する際はあまり強く押し込まないこと。一方弁が壊れ、戻らなくなる可能性がある。
4. インジェクションコネクタはガイドワイヤーへ潤滑液を注入するためのものであり、ガイドワイヤーの固定はできない。
5. イレウスチューブ挿入用薬剤は必ず使用すること。使用しない場合は鼻腔、口腔、咽頭損傷の危険性がある。
6. チューブの挿入時にバルーンを傷つけないように注意すること。バルーンに傷がつき破裂する危険性がある。
7. 本品が折れ曲がらない（キンクしない）ように注意して進めること。チューブがキンクするとガイドワイヤーの挿入、抜去ができない可能性がある。
8. ガイドワイヤーの挿入深さの調整操作において抵抗が大きくなった場合は、インジェクションコネクタから潤滑液を追加注入すること。追加注入しても抵抗が変わらない場合はチューブの挿入を中止し、チューブごと抜去すること。無理な挿入・抜去は消化管を損傷する危険性がある。
9. 本品を進める際、チューブ内のガイドワイヤー先端がトライツ靱帯部を越えないようにすること。ガイドワイヤーがトライツ靱帯部を越えるとチューブから抜けなくなる可能性がある。
10. バルーンへの注入量は20mLを厳守すること。20mLより多いとバルーンが破裂する危険性がある。
11. バルーンに造影剤や生食塩水を注入しないこと。一方弁が詰まり、バルーンがしまなくなる危険性がある。
12. バルーンに空気を注入しないこと。バルーンはシリコンゴム製のため空気が抜けやすくしぼむ危険性がある。
13. チューブの進行を妨げる様なチューブの顔面への固定は行わないこと。チューブの前進が妨げられる危険性がある。
14. チューブ抜去時はチューブがキンクしていないことを確認すること。キンクしたまま抜去すると抜去できなかったり、裂傷・粘膜損傷の危険性がある。
15. チューブ抜去時は、注入した滅菌蒸留水を全量回収し、バルーンが完全に収縮していることを確認してから実施すること。バルーンの収縮が不完全な状態でチューブを抜去すると消化管や咽頭、鼻腔等に裂傷などの傷害を与える危険性がある。
16. 内視鏡を抜去する際は、ガイドワイヤーが抜けないように注意すること。ガイドワイヤーが抜けると、再度やり直すこととなる（使用方法2）。
17. 鼻腔よりガイドワイヤーを引き出す際は、必ずネラトンカテーテルを使用すること。ネラトンカテーテルを使用せずにガイドワイヤーを通すと、口腔・鼻腔損傷の危険性がある（使用方法2）。
18. ネラトンカテーテル内に潤滑液を十分に注入してからガイドワイヤーを挿入すること。ガイドワイヤーをネラトンカテーテルに挿入できなかったり、ネラトンカテーテルが抜けなくなる危険性がある（使用方法2）。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 重度の腸閉塞症例、または長期間の留置時には誘導部による消化管穿孔・損傷・出血の危険が特に大きくなるため、使用中は留置状態の観察を怠らないようにすること。

2. 相互作用

【併用禁忌】（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI検査機器	チューブが移動したり発熱したりする可能性がある。	チューブ先端部に金属部品（スプリング）を使用している。

3. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・バルーン異常（破裂、膨張収縮不能）
- ・チューブ異常（破断、内腔狭窄、折れ、潰れ、ねじれ）
- ・ガイドワイヤー異常（操作不能、折れ、破断）

【重大な有害事象】

- ・腸重積
- ・上部消化管（食道・胃・十二指腸・小腸）および鼻腔・口腔・咽頭の出血、裂傷、穿孔
- ・感染

【その他の不具合】

- ・吸引用コネクタとの接続部からの排液漏出

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

秋田住友ベーク株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

- 住友ベークライト株式会社
・東日本営業部：03-5462-4824
・西日本営業部：06-6429-7932
・中日本営業部：052-726-8381