

# 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

### ワンステップイレウス

(チューブ単品、GWセット品)

再使用禁止

**【警告】**

1. 本品の挿入の際は必ずX線透視下でチューブおよびガイドワイヤー先端の位置を確認し更に本品の先端部および側孔よりガイドワイヤーが突出していないことを確認しながら、ゆっくりと本品を挿入すること。[盲目的な挿入を行ったり、無理な挿入、本品の先端または側孔からガイドワイヤーが突出した状態で使用すると、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. 適用対象(患者)  
 次の患者には使用しないこと  
 ・食道狭窄症例、幽門狭窄症例 [消化管を損傷する可能性がある。]
2. 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(球またはスプリング)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)
3. 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) シングルバルーンタイプ

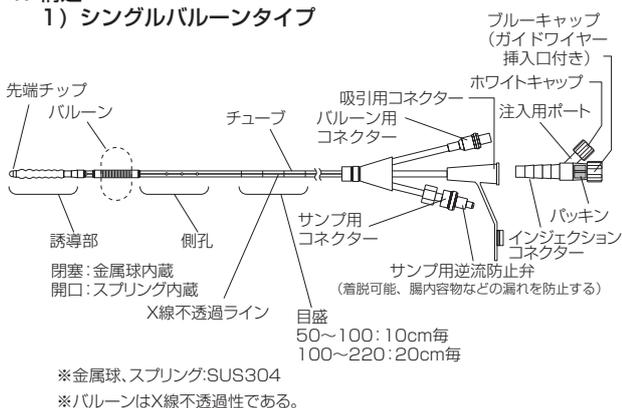


図1

2) ダブルバルーンタイプ

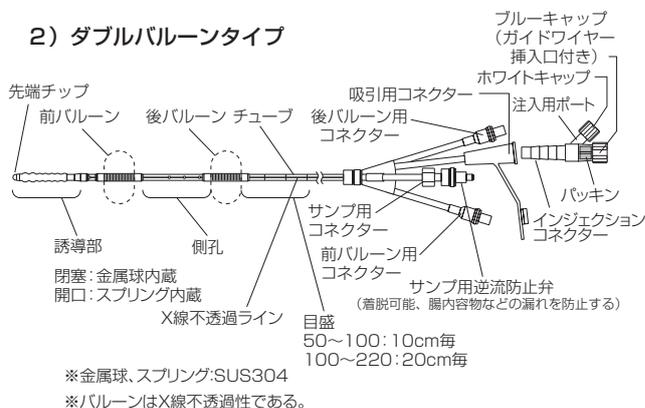


図2

3) ガイドワイヤー (MD-44236、MD-44238 のみ)

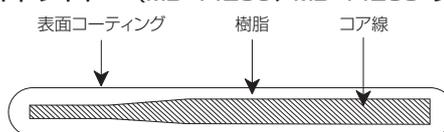


図3

4) ホルダーチューブ (MD-44236、MD-44238 のみ)

ガイドワイヤーを保護するために収納するチューブである。

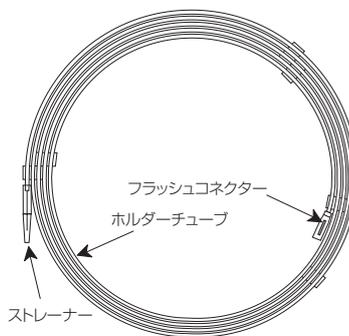


図4

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	先端タイプ	サイズ(mm/Fr)	有効長(cm)	バルーンタイプ	バルーン膨張径/容量(mm/mL)	梱包形態	適用ガイドワイヤー番号	
MD-44016T	閉塞	5.3/16	300	シングル	34/30 (滅菌蒸留水)	チューブ単品	①③④	
MD-44018T		6.0/18						
MD-44216T	5.3/16	ダブル					①②③ ④⑤	
MD-44218T	6.0/18							
MD-44616T	開口	5.3/16		シングル		①②③ ④⑤		
MD-44618T		6.0/18						
MD-44236		5.3/16					GWセット品	⑤
MD-44238		6.0/18					GWセット品	⑤

※後バルーンに空気を注入する場合はバルーン膨張径/容量(mm/mL)は35/42である。  
 ※インジェクションコネクターを付属している。  
 ※本品はEOG滅菌済みである。

組み合わせて使用する適用ガイドワイヤー

- ①、②ガイドワイヤー（テフロンコート品）：  
医療機器認証番号 16200BZZ02046000

適用番号	製品番号	サイズ (mm/インチ)	有効長 (cm)	先端形状
①	MD-06A87A	1.3/0.052	350	ストレート
②	MD-06A89A		500	

- ③ルブリガイド（親水性コート品）：  
医療機器認証番号 21100BZZ00467000

適用番号	製品番号	サイズ (mm/インチ)	有効長 (cm)	硬さ	先端形状
③	MD-08A97	1.25/0.049	350	ソフトタイプ	ストレート

- ④、⑤ワンステップイレウス（ガイドワイヤー単品）（親水性コート品）：  
医療機器承認番号 21600BZY00631000

適用番号	製品番号	サイズ (mm/インチ)	有効長 (cm)	硬さ	先端形状
④	MD-08A97H	1.25/0.049	350	ハードタイプ	ストレート
⑤	MD-08A98H		450		

※ガイドワイヤーはEOG滅菌済みである。  
※本品およびガイドワイヤーの種類は製品ラベルに表示されている。

### 3. 材質

・イレウスチューブ：

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、バルーン、誘導部	シリコーンゴム

・ガイドワイヤー（ワンステップイレウス（ガイドワイヤー単品）（親水性コート品））：

体液接触部	材質
ガイドワイヤー	親水性コート、ポリアミド

### 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。

#### 【使用方法等】

##### 使用方法 1

対象品番：全品番

1. 本品の使用に際して、必要に応じて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 [テフロンコート品または親水性コート品（ルブリガイドまたはワンステップイレウス（ガイドワイヤー単品））]
  - ・ガイドワイヤー挿入用潤滑液 [オリーブオイル（テフロンコート品用）または滅菌蒸留水（親水性コート品用）]
  - ・イレウスチューブ挿入用薬剤（キシロカインゼリーなど）
  - ・シリンジ、吸引器、排液バッグ
  - ・滅菌蒸留水（バルーン拡張用）
  - ・ネラトニカテーテル（使用方法2）
  - ・内視鏡装置、スネアーなどの把持鉗子（使用方法3）
2. 滅菌袋を開封して本品を取り出し、チューブ、バルーンに傷、汚れなどの異常のないこと、およびガイドワイヤーに傷、汚れや曲がり、ほつれなどの異常のないことを確認する。親水性コート品のガイドワイヤーをホルダーチューブから取り出す際は、シリンジを用いてフラッシュコネクターからホルダーチューブ内へ滅菌蒸留水を注入する。滅菌蒸留水は、ストレーナーから少し滅菌蒸留水が出るまで十分に注入する。次にストレーナーを外し、ガイドワイヤーの先端を持って少しずつホルダーチューブから引き出す。ガイドワイヤーが滑っ

て引き出し難い場合は、滅菌蒸留水に浸した滅菌済みガーゼなどを用いて掴むと引き出し易くなる。

3. バルーンに空気を約30mL注入し、バルーンが正常に膨張すること、およびバルーンに傷、汚れ、空気漏れなど異常のないことを確認する。膨張確認後空気を抜き、バルーンが正常にしまむことを確認する。空気の注入はゆっくりと行う。
4. 吸引用コネクターにインジェクションコネクターをしっかりと接続する（図5）。
5. ブルーキャップを締めた（時計方向）状態で、注入用ポートからシリンジによりガイドワイヤー挿入用潤滑液を注入する。ガイドワイヤー挿入用潤滑液がイレウスチューブの先端から出るまで十分に注入する（図5）。

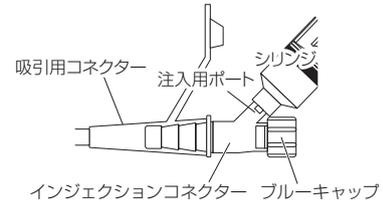


図5

6. ブルーキャップを緩め（反時計方向）、ガイドワイヤーをキャップ後端の穴から挿入し、本品の先端付近まで進めておく（図6）。

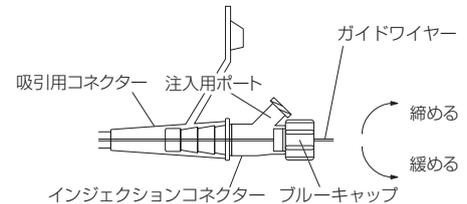


図6

ガイドワイヤーは当社製テフロンコート品または親水性コート品を使用のこと。

7. ブルーキャップを締める（時計方向）。
8. 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。
9. X線透視下で先端位置を確認しながら本品を進め、胃まで到達したら、必要に応じて胃内容物を吸引する（図7）。

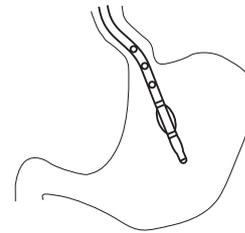


図7

ガイドワイヤーの操作を行うにあたり、ブルーキャップは必要に応じて緩める。

10. X線透視下に患者の体位を変えながら、本品を胃大弯壁に沿って幽門前庭部まで進める（図8）。

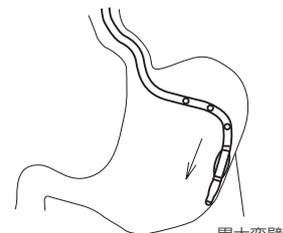


図8

11. 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幽門輪を通過させる。先端閉塞タイプの場合、ガイドワイヤーをスタイレットとして使用する。先端開口タイプの場合、ガイドワイヤーを先端部より出し入れして使用する（図9）。

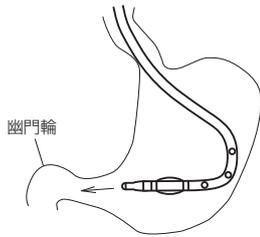


図9

12. 本品の先端部が幽門輪を通過したら、ブルーキャップを緩め、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10)。

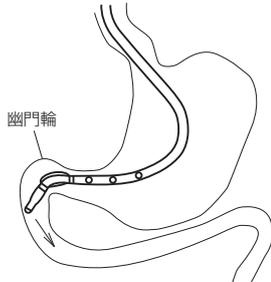


図10

13. 本品の先端誘導部およびバルーンがトライツ靭帯部を通過したら、バルーンを滅菌蒸留水により膨張させる。注入量は30 mLを超えてはならない。またダブルバルーンタイプの場合は前バルーンを膨張させる (図11)。

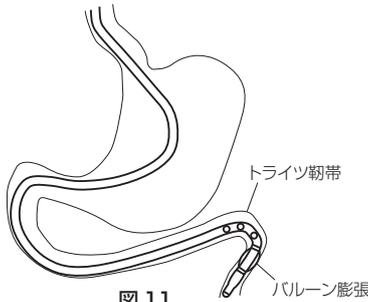


図11

14. チューブが抜けないように注意しながら、ブルーキャップを緩め (反時計方向)、X線透視下でガイドワイヤーを抜去する。そしてイレウスチューブをさらに挿入し、胃内でたるませる (図12)。

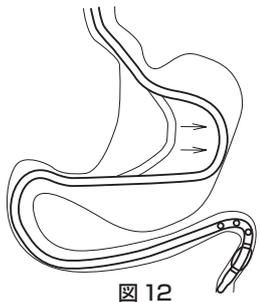


図12

15. 吸引用コネクターよりインジェクションコネクターを取り外す。  
 \*16. 胃、腸内の内容を吸引用コネクターより吸引した後、排液バッグなどを接続する。  
 17. 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、イレウス (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こと。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 (図13)。

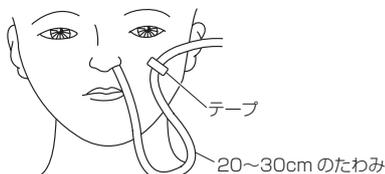


図13

18. 排便量の検討、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、小腸の選択的造影などを行い、経過観察を行う。また、低圧持続吸引が有効な場合もある。ダブルバルーンタイプを用いた小腸造影は**使用方法4**を参照のこと。  
 19. イレウスが解除されたら、バルーン内の滅菌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。本品の抜去は愛護的に行うこと。

## 使用方法2

### 内視鏡を用いる方法1

対象品番：(先端開口タイプ)

MD-44216T、MD-44218T、MD-44616T、MD-44618T、MD-44236、MD-44238

※本方法においてはガイドワイヤーMD-06A89A [テフロンコート品 (有効長500cm)] またはMD-08A98H [親水性コート品 (有効長450cm)] を使用すること。

1. **使用方法1**の8項までにより (ただし、本使用方法ではガイドワイヤーは予め本品に挿入しない)、本品の挿入準備を行う。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 (図14)。

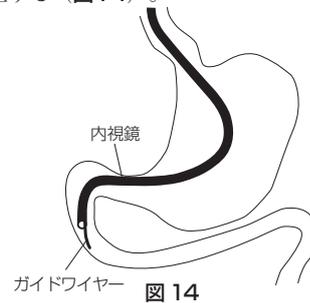


図14

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、その時は必ずX線透視下で進める (図15)。



図15

3. ネラトンカテーテルの表面にイレウスチューブ挿入用薬剤を塗布し、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 (図16)。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鼻腔より引き出す (図17)。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 (図18)。

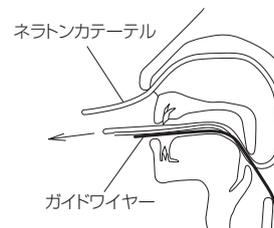


図16

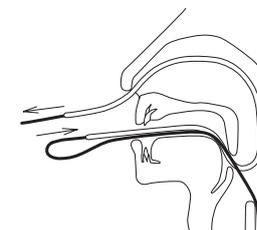


図17

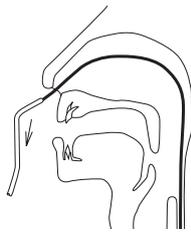


図18

4. ガイドワイヤーを本品の先端部に挿入し、本品後端の吸引用コネクタより引き出す。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(図19)。(使用方法1の8項参照)

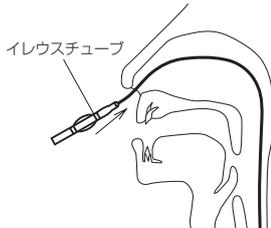


図19

5. 以下、使用方法1の9項以降に従って、チューブを挿入、抜去する。
6. 経鼻内視鏡使用の場合は、3.のガイドワイヤーの置換操作が省略できる。

### 使用方法3 内視鏡を用いる方法2

対象品番：全品番

1. 使用方法1の8項までにより(ただし、本使用方法ではガイドワイヤーは予め本品に挿入せず、さらにインジェクションコネクタも接続しない)、本品の挿入準備を行う。次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した本品を鼻腔に挿入し、X線透視下で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9項参照)
2. 内視鏡を胃内に挿入し、本品の先端部を確認したら、内視鏡の鉗子孔より挿入したスネアで本品の先端部をつかむ(図20)。(予め本品の先端部に絹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。)

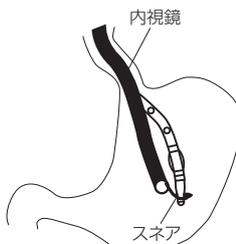


図20

3. スネアで本品をつかんだまま、幽門輪を通過させる(図21)。

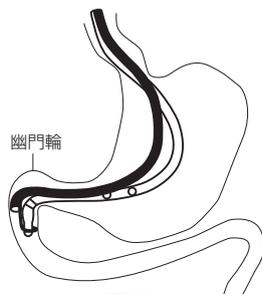


図21

4. 十二指腸下行脚に本品が挿入されたら、スネアを本品より外して内視鏡を抜去する。この時、チューブと一緒に抜けてしまうことがあるので、X線透視下で確認しながら丁寧に行うこと(図22)。(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。)

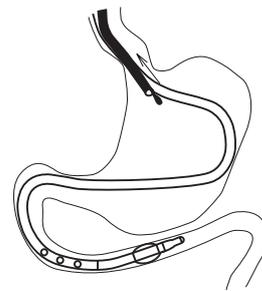


図22

5. 以下使用方法1の15項以降に従ってチューブを挿入、抜去する。

### 使用方法4 ダブルバルーンタイプによる小腸造影

対象品番：

MD-44616T、MD-44618T

1. 使用方法1の17項までにより、本品を留置する。
2. 後バルーンを空気にて膨張させ、本品を腸管内に固定する。バルーンの注入量は42mL(図23)。

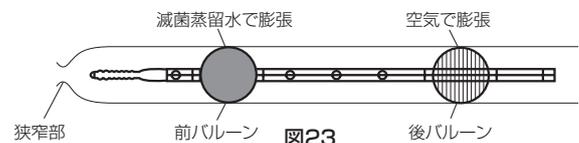


図23

3. 前バルーンの水を抜く(図24)。



図24

4. インジェクションコネクタを介して、吸引用コネクタより造影剤を適量注入し、造影を行う。
5. そのまま留置する場合は、前バルーンに滅菌蒸留水を入れ、後バルーンの水を抜いて本品を腸管内に留置し、吸引器や排液バッグなどにチューブを接続する。
6. 本品の抜去は、使用方法1の19項に従い行う。

### 【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先端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。本品のバルーンや先端誘導部に傷がつくと、バルーン破裂や先端誘導部破断の可能性がある。
2. 本品と併用するガイドワイヤーは、本添付文書に記載の適用ガイドワイヤーを使用すること。他のガイドワイヤーを併用すると、ガイドワイヤーが抜けなくなるなどの不具合が発生する可能性がある。
3. 親水性コート品のガイドワイヤー(ルブリガイドまたはワンステップイレウス(ガイドワイヤー単品))を使用する際は、本品内やガイドワイヤーのホルダーチューブ内にオリブオイルを絶対に注入しないこと。本品およびホルダーチューブからガイドワイヤーが抜けなくなる可能性がある。必ず滅菌蒸留水で本品およびホルダーチューブ内を満たし、ガイドワイヤー表面を濡らした状態で扱うこと。
4. 親水性コート品のガイドワイヤーをホルダーチューブから引き出す際に大きな抵抗がある場合は、再度滅菌蒸留水を注入し、抵抗が無くなってから引き出すこと。無理に引き出すと、本品が折れ、コーティング層が損傷する可能性がある。滅菌蒸留水を再度十分に注入しても、抵抗が大きく引き出せない場合は使用しないこと。
5. 本品のチューブ、バルーンに傷、汚れなどの異常があるものや、ガイドワイヤーの先端および本体部に折れ、損傷、極端な曲がりなどの異常があるものは使用しないこと。チューブ破断、バルーン破裂、ガイドワイヤー損傷の可能性や、消化管の穿孔や裂傷、鼻腔の亀裂を生じる危険性がある。

6. バルーン膨張確認時にバルーンが正常に膨張しないもの、およびバルーンに傷、汚れ、空気漏れのあるもの、バルーンが正常にしままないものは使用しないこと。バルーン破裂、チューブ自然抜去、チューブ抜去困難となる可能性がある。
7. バルーン膨張確認時にバルーン膨張用一方弁にシリンジを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。
8. 本品にアルコールやアセトンなどの有機溶剤を含む薬液などを接触させないこと。液との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れなどが発生する可能性がある。
9. 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。
10. インジェクションコネクタを接続する際、吸引用コネクタに潤滑液が付着していると、インジェクションコネクタが抜ける可能性がある。
11. インジェクションコネクタの吸引用コネクタへの挿入は確実にを行うこと。挿入が緩いと滅菌蒸留水や造影剤の注入時に外れて漏れる可能性がある。
12. ガイドワイヤー挿入用潤滑液のインジェクションコネクタからの注入はチューブの先端からガイドワイヤー挿入用潤滑液が出るまで十分に行い、ガイドワイヤーがスムーズに動くことを確認すること。注入が不十分だとガイドワイヤーが挿入・抜去できなくなる可能性がある。
13. 親水性コート品のガイドワイヤーを金属の鉗子やトルクデバイスなどの硬いもので挟まないこと。ガイドワイヤーが切断したり、損傷する可能性がある。
14. 親水性ガイドワイヤーの表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液などで浸したガーゼ、脱脂綿などで拭かないこと。また、有機溶剤を含んだ薬剤、油性造影剤、およびオリーブオイルの使用、併用はしないこと。親水性コーティング層が損傷し、ガイドワイヤーの滑りが損なわれる可能性がある。
15. イレウスチューブ挿入用薬剤は必ず使用すること。鼻腔、口腔粘膜損傷を引き起こす危険性がある。
16. イレウスチューブ挿入用薬剤は患者および内視鏡に悪影響を与えるものを使用しないこと。
17. 親水性コート品のガイドワイヤーをホルダーチューブから引き出した後は、速やかにガイドワイヤーをイレウスチューブ、または内視鏡の鉗子孔内に挿入すること。時間が経過すると、ガイドワイヤーの表面が乾き、潤滑性が損なわれる可能性がある。
18. 親水性コート品のガイドワイヤーをイレウスチューブ内に挿入する際、ホルダーチューブのストレーナーを補助具として用いないこと。ストレーナーがイレウスチューブ内に詰まる可能性がある。
19. ガイドワイヤーをイレウスチューブ内に挿入する際は、ガイドワイヤーを湾曲させないように注意してゆっくりと行うこと。ガイドワイヤーに折り目がつくと、イレウスチューブへの挿入や抜去の抵抗が大きくなったり、ガイドワイヤーが破断する可能性がある。
20. 本品の体内への挿入時に、親水性コート品のガイドワイヤーがイレウスチューブ内から体外へ抜け落ちる可能性がある。本品の挿入の際には、イレウスチューブとともにガイドワイヤーを十分に把持すること。
21. 本品の鼻腔からの挿入時にバルーンを傷つけないように注意すること。バルーン破裂の可能性がある。
22. 本品を消化管内に挿入する際は、先端孔あるいは側孔よりガイドワイヤー先端が突出しないよう十分に注意すること。突出した状態で挿入操作などを行うと、消化管壁などを損傷する危険性がある。
23. 幽門前庭部までの誘導時は、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。キンクするとガイドワイヤーが入らなくなったり、抜けなくなる可能性がある。
24. 内視鏡を抜去する際は、必ずX線透視下で行うこと。盲目的に行くと腸管穿孔などを起こす危険性がある。
25. 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やり直すこととなる。
26. 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。使用しない場合、口腔・鼻腔損傷の危険性がある。
27. ネラトンカテーテルにガイドワイヤーを挿入する際は、カテーテル内に潤滑液を十分に注入すること。注入が不十分な場合は、ネラトンカテーテルにガイドワイヤーが挿入できなくなったり、抜けなくなる可能性がある。
28. スネアを使用する場合は、過度な力で把持・絞扼しないこと。先端誘導部が破損する可能性がある。
29. 胃内で本品またはガイドワイヤーが湾曲していることを、X線透視下で確認したときは、湾曲が無くなる位置まで本品を抜去し、再度ループが形成しないように挿入すること。胃内で本品またはガイドワイヤーがループを形成すると、本品の幽門輪の通過が困難になる可能性がある。
30. ガイドワイヤーの出し入れおよび抜去の操作において大きな抵抗がある場合は、インジェクションコネクタからガイドワイヤー挿入用潤滑液を追加注入し、抵抗が小さくなってから操作すること。追加注入し、ブルーキャップを緩めても（反時計方向）抵抗が変わらない場合は、本品の挿入を中止し、本品ごと抜去すること。ガイドワイヤーの無理な出し入れは、消化管損傷などを引き起こす危険性がある。
31. ガイドワイヤーの操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいた時には、カテーテルにも異常のある可能性があるのでシステムごと交換すること。消化管の出血、裂傷、穿孔を生じる危険性がある。
32. イレウスチューブを進める際、チューブ内のガイドワイヤー先端がトライツ靱帯を越えないようにすること。ガイドワイヤーが抜けなくなる可能性がある。
33. 本品からガイドワイヤーを抜去する際は、本品をできるだけ真っすぐにし、バルーンを収縮させた状態で抜去すること。ガイドワイヤーの抜去が困難になる可能性や、消化管壁などを損傷する危険性がある。
34. ガイドワイヤーが抜けなくなった場合や、ガイドワイヤーが損傷した場合には、無理にガイドワイヤーを抜かず、バルーンの収縮を確認した後、本品ごと抜去すること。
35. バルーンへの滅菌蒸留水の注入量は規定量を厳守すること。規定量より多いとバルーンが破裂する可能性がある。
36. バルーンに造影剤や生理食塩水を注入しないこと。一方弁が詰まり、バルーンがしままなくなる可能性がある。
37. 体内留置においては、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のため空気が透過しやすく、しまむ可能性がある。ただし、**使用方法4**の後バルーンの膨張を除く。
38. 本品の進行を妨げるようなチューブの顔面への固定は行わないこと（**図25**）。
39. 造影を行う場合は、予めチューブの詰まり、キンクが無いことを確認し、詰まりのある場合は、必ず解除してから行い、キンクしている場合は、チューブを少し引き抜くなどの方法で解除するか、または新しいチューブを再挿入すること。キンクや詰まりのまま使用すると、造影できない可能性がある。
40. 留置中はサンプリング用コネクタを故意に塞がないこと。過吸引による腸管損傷の危険性がある。
41. 留置中は吸引コネクタ接続部の締め直しなどの適切な処置を行うこと。使用中に緩んで排液漏出の可能性がある。
42. 本品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。キンクしたままだと抜去できなかったり、裂傷・粘膜損傷の危険性がある。
43. 本品抜去時は注入した滅菌蒸留水を全量回収することによりバルーンが完全に収縮していることを確認する。一方弁の破裂などによりバルーン内の滅菌蒸留水を回収できない場合は、バルーン枝管の一方弁の付け根部分を切断し、シリンジを接続してバルーン内の滅菌蒸留水を吸い出すこと。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、喉頭、鼻腔などに裂傷などの傷害を与える危険性がある。
44. ダブルバルーンタイプの使用時は、選択的造影に際して、後バルーンを一時的に膨張させる場合はバルーンの膨張収縮操作の容易な空気を注入することが望ましい。なお、滅菌蒸留水を30mLとほぼ同等の膨張径を得る空気の注入量は42mLである。誤って滅菌蒸留水を42mL注入するとバルーン破裂や腸管損傷の危険性があるため、注入物と注入量には十分注意すること。

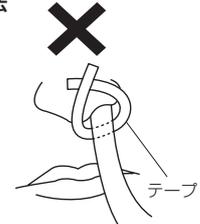


図25

**【使用上の注意】**

1. **使用注意（次の患者には慎重に適用すること）**
  - ・絞扼性イレウス、腸軸捻転、嵌頓ヘルニア、腸重積、腸間膜血栓症の患者〔血行障害をともなっており、発症から数日間のうちに腸管の壊死、穿孔、腹膜炎、敗血症などの重篤な状態に至るため、本品による保存的治療法のみには頼らないこと〕

## 2. 重要な基本的注意

- 1) 留置中はバルーンの状態を確認するとともに、1週間に1度を目安にバルーン内の滅菌蒸留水を全て抜き、再度規定容量の滅菌蒸留水を再注入すること。バルーンは自然収縮の可能性がある。
- 2) 留置中はカテーテルチップシリンジを使用して本品チューブ内腔の状態を確認し、確実な減圧、吸引および注入ができることを確認する。もし内腔に詰まりが生じた時は、ぬるま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などにより詰まる可能性がある。
- 3) 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・出血の危険性があるため、留置中は留置状態の観察を怠らないこと。特に先端開口タイプの先端チップは先端閉塞タイプの先端チップと比較して誘導部のコシが強いため注意すること。

## 3. 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。

## 4. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

### 【重大な不具合】

- ・バルーン異常（破裂、膨張不能、収縮不能）
- ・チューブ異常（破断、抜去不能、キンク、折れ、潰れ、ねじれ）
- ・先端誘導部破断
- ・バルーン用コネクター異常（注入不能、排出不能）
- ・ガイドワイヤー異常（挿入不能、抜去不能、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、咽頭出血、内膜炎、裂傷、穿孔、損傷
- ・腹腔内感染
- ・腸管壊死、腸管圧迫による潰瘍
- ・腸内容物吸引にともなう脱水・電解質平衡異常
- ・嘔吐、吐物の誤嚥、逆流性食道炎、嚥下性肺炎
- ・気管への誤挿入
- ・消化液吸引（喪失）による脱水、電解質異常、酸塩基平衡異常
- ・感染

### 【その他の不具合】

- ・チューブ詰まり
- ・吸引用コネクターとの接続部からの排液漏出

### 【その他の有害事象】

- ・チューブ蠕動運動不能

### 【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）

#### 3. 使用期間

本品は14日以内の使用を目的として開発されている。本品の使用は14日以内とし、15日以上の使用はしないこと。  
上記に係らず本品による治療が不適切と判断された場合は、直ちに本品の使用を中止し、手術の適応などを考慮すること。

### 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

#### 【製造販売業者】

SBカワスミ株式会社

#### 【製造業者】

秋田住友ベーク株式会社

### 【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123