

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

バリウム注腸向け直腸用カテーテル

34912000

管理医療機器

3管分離逆止弁付2連バルーン注腸カテーテル(注腸カテーテルV)

再使用禁止

【警告】

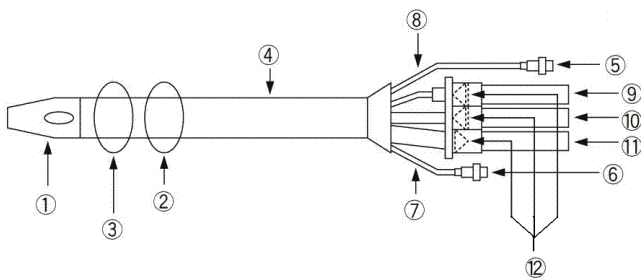
1. 本品を抜去後、出血等があった場合は、直ちに医師の指示に従い、適切な処置を施すこと。
2. 各バルーンへの空気注入量は、最大容量 50mL を超えないこと。
[許容量を超えると、肛門管を損傷する恐れがある。]
3. 本品の挿入にあたっては、肛門から約5cmの適正深度より極端に深く入らぬよう注意すること。
[極端に深い挿入は、腸管を損傷する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 次の被検者には使用しないこと。
 - 1) 腸管に穿孔またはその疑いのある場合
 - 2) 腸管に急性出血のある場合
3. 潤滑剤として、オリーブ油、ワセリン等油脂類を使用しないこと。また、造影剤にハッカ油等の油脂類、酢酸等の酸類の添加をしないこと。
[バルーンの空気漏れ、破裂の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>



構造・各部の名称

- ①先端キャップ、②内側バルーン、③外側バルーン、
- ④カテーテルチューブ、⑤内側バルーン空気弁、
- ⑥外側バルーン空気弁、
- ⑦外側バルーン空気注入チューブ(無色)、
- ⑧内側バルーン空気注入チューブ(青色)、
- ⑨空気注入チューブ(青色)、⑩造影剤注入チューブ(白色)、
- ⑪排泄チューブ(黄色)、⑫逆止弁

本品は、3管分離カテーテルチューブ、内側・外側バルーン、先端キャップ、造影剤注入チューブ、空気注入チューブ、排泄チューブ及びバルーン空気注入チューブ(2本)から構成され、造影剤注入チューブ、空気注入チューブ及び排泄チューブの各々には注入・排泄に応じた逆止弁が設けてある。

本品の体液に触れる部分(先端キャップ、内側・外側バルーン及びカテーテルチューブ)の主な材料はスチレンエチレンブチレンスチレンブロック共重合体を使用している。

また、本品の構成部分の一部にポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

使用部位:造影剤注入チューブ、空気注入チューブ、排泄チューブの3管、及び外側・内側バルーン空気注入チューブの2本

<原理>

1. 本品は、注腸X線検査に際し、造影剤注入チューブ、空気注入チューブ及び排泄チューブが注入口まで独立しているカテーテルチューブに接続した逆止弁付分岐管を経由して、常時清浄な造影剤及び空気の注入と排泄液の排泄が行える機構である。
2. 先端部には2連バルーンが配置されて、肛門の内側、外側より弾力的に固定できる。
3. 本品と連結チューブを介して、自動注腸機に接続することにより、遠隔操作を可能とする。

【使用目的又は効果】

本品は、下部消化管造影検査の際に、造影剤を下部消化管に注入することを目的に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前に各分岐管につき、空気の注入及び吸引を行い、逆止弁の開閉を確認する。
2. 使用前に外側及び内側のバルーン空気弁より注射筒で空気を注入し、バルーンが膨らむこと及び注射筒を抜いた後に、バルーンが収縮しないことを確認すると共に、再度注射筒を挿入することによりバルーンを排気できることを確認する。
3. 自動注腸機と本品を連結するには、本品の各注入・排泄チューブを注腸機の連結チューブに接続する。この時、白色の注入チューブをバリウム管へ、青色の注入チューブをエアー管へ、黄色の排泄チューブを排泄管へ各々接続する。
4. 本品の直腸挿入部に潤滑剤(キシロカインゼリー、グリセリン等)を塗布する。
5. 被検者を側臥位にして本品先端部を肛門から5cm程度挿入する。
6. 外側バルーンが肛門内に挿入されたことを確認した後、外側バルーン空気弁から注射筒で外側バルーンに空気を約30mL注入する。肛門の緩い被検者の場合は、空気をさらに適量注入補足する。(最大容量:50mL)
7. 外側バルーンが膨れたことを確認した後、内側バルーンの位置が肛門の外側にあることを確認し、内側バルーン空気弁より注射筒で内側バルーンに空気を約20mL注入する。
8. 検査前、腸内に残渣がある場合には、排泄管より吸引排泄する。
9. 造影剤を造影剤注入管より適量注入する。
10. 造影剤、空気等腸内の内容物を排泄チューブより吸引排泄する。
11. 空気を空気注入チューブより適量注入する。
12. 上記8.~11.を繰り返しながら、透視を行う。
13. 検査終了後、直腸内の造影剤、空気等の内容物を排泄チューブより吸引排泄する。
14. 各バルーン空気弁に注射筒を挿入し、内側バルーン、外側バルーンの順で空気を抜き取り、本品をゆっくり肛門より引き抜く。
15. 引き抜いた後、本品は医療用廃棄物として適切な処置を施し廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用目的以外に使用しないこと。
- 2) 本品はディスポーザブル製品のため、本品の使用は1回限りとし、消毒、再使用はしないこと。
- 3) 本品挿入の際には、必ず指診を行い、直腸に異常がないことを確認すること。
- 4) 包装が破損、汚染しているもの、既に開封されていたもの及び製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 5) バルーンが破裂する恐れがあるためオリーブ油、ワセリン等の油脂類を使用しないこと、また、ハッカ油等油脂類及び酢酸等の酸類を造影剤に添加しないこと。
- 6) 各バルーンへの空気注入量は、最大注入許容量 50mL を超えないこと。
[許容量を超えると、肛門管を損傷する恐れがある。また、バルーン破損の恐れがある。]
- 7) バルーンに空気を注入する時は、内側バルーン的位置が肛門外にあることを必ず確認すること。
- 8) 注射筒の筒先を空気弁の差込みに深く差込み過ぎると、稀に空気弁を破損することがある。空気弁が破損し内側バルーンの空気が抜けない緊急の場合はバルーン空気注入チューブを切断すること。これにより容易にバルーンを収縮できる。
- 9) バルーンを膨らませるために使用する注射筒は、筒先が6%テーパー品を使用すること。
[テーパーの合わない注射筒を使用すると、空気弁を破損する恐れがある。]
- 10) 注射筒の挿入は十分な深度で行うこと。
[挿入深度が浅すぎるとバルーンに空気を十分に送れない場合がある。ただし、挿入深度が過剰に深いと、稀に空気を送れない場合もある。挿入深度が過剰に深くて空気を送れない場合は、注射筒の挿入深度を若干浅くして、空気を送ること。]
- 11) 包装開封後は速やかに使用のこと。使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

2. 有効期間、使用期限

本品に貼付してある内箱・外箱ラベル記載の使用期限参照のこと。

**【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

バイリーン クリエイト株式会社

〒104-0045

東京都中央区築地五丁目6番4号

電話番号：03-4546-1183

製造業者

オーベクスメディカル株式会社

**、*【発売元】

カイゲンファーマ株式会社

〒541-0045

大阪府大阪市中央区道修町二丁目5番14号

電話番号：06-6202-8975