

直腸バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

カテーテルを肛門より体内へ挿入する際は慎重に行うこと。
[カテーテル先端が腸壁に突き当たり、腸管を穿孔する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

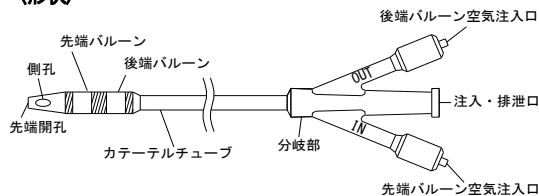
【適用対象（患者）】

腸管に穿孔又はその疑いのある患者、腸管に急性出血のある患者には使用しないこと。
[腸管穿孔により造影剤が腹腔内に漏出し、腹膜炎をおこす恐れがある。また、出血部位に穿孔を生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

【形状】



サイズ 呼称	外径	全長	バルーン容量		側孔
			内部（先端） バルーン	外部（後端） バルーン	
18Fr	6.0mm	425mm	8mL	8mL	2孔
24Fr	8.0mm		15mL	15mL	
30Fr	10.0mm		25mL	25mL	
36Fr	12.0mm		40mL	40mL	
46Fr	15.3mm		75mL	75mL	

【原材料】

カテーテル：シリコンゴム

【原理】

本品を経肛門的に直腸内へ挿入し、バルーンを膨らませて固定し、造影剤等を注入し、検査を行った後、造影剤等を排泄する。

【使用目的又は効果】

直腸挿入用で、薬液又は水の注入、洗浄、造影等に使用する。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①本品の直腸挿入部位に潤滑剤を塗布する。
- ②患者を側臥位にして、本品を肛門から5cm程挿入する。
- ③内部（先端）バルーンが完全に挿入されたことを確認後、内部（先端）バルーンに空気を注入する。
- ④内部（先端）バルーンが拡張したことを確認後、外部（後端）バルーンに空気を注入する。
- ⑤造影剤を適量注入し、検査を行う。

⑥検査終了後、直腸内の造影剤を吸引・排泄する。

⑦直腸内の造影剤を吸引・排泄後、バルーンを脱気し、本品を抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

①本品を使用する前に、必ず各口に空気の注入・吸引を行い、各ルーメンの通気状態、ならびにバルーンが確実に拡張・収縮するか確認すること。

②バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。

1) バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスプレイシリンジを用いること。

[ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。]

また、テーパの合わないものはバルブの損傷につながる。]

2) バルーンを拡張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。

[バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。]

3) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。

[まれにバルブがズレ、時には外れることがある。]

4) バルーン拡張には空気を使用し、注入する際はゆっくり慎重に行うこと。

[急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。]

5) バルーンには規定容量以上の空気を注入しないこと。

[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、パーストの原因となる。また、過度な注入による過剰なバルーン内圧により、腸管が過度に圧迫され、損傷する恐れがある。]

6) 外部（後端）バルーンを拡張する際は、外部（後端）バルーンの位置が肛門外にあることを必ず確認してから、空気を注入すること。

③注入・排泄口に竹の子状コネクタ等を接続する際は、竹の子状コネクタ等を注入・排泄口内腔に沿ってまっすぐに挿入すること。この状態で、注入・排泄口を曲げる、捻る、あるいは挟むといった負荷をかけないこと。

[竹の子状のコネクタ等の先端が注入・排泄口内腔を傷付け、注入・排泄口の亀裂、断裂に至る恐れがある。]

④本品を抜去後、出血等がある場合は、直ちに医師の指示に従い、処置を施すこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

①カテーテル留置中はカテーテルの留置状態を適切に管理すること。

[自然リークによりバルーンが収縮する場合がある。]

②本品を鉗子等で強く掴まないこと。

[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。]

③本品の先端バルーン空気注入口、後端バルーン空気注入口には金属を使用している。従って、MRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査を行う場合は、画像にアーチファクトの発生や、局所高周波加熱が生じる可能性があるため注意すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

①バルーンのバースト。

[下記のような原因によるバースト。]

- ・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
- ・注入量の過多（規定容量以上の注入）。
- ・バルーン拡張に誤った物質の注入（空気以外の物質）。
- ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

②カテーテルの閉塞。

[カテーテル内腔が造影剤等により、閉塞することがある。]

③カテーテルの抜去不能。

[バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いると、成分の凝固に伴いバルーンルーメンが閉塞し、抜水ができなくなる恐れがある。]

④カテーテルの切断。

[下記のような原因による切断。]

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

⑤バルーン空気注入口破損・漏れ。

[局所高周波加熱によるバルーン空気注入口破損・漏れの可能性がある。]

重大な有害事象

①腸管穿孔。

②腸管穿孔による造影剤の腹腔内漏出に伴う腹膜炎の発症。

その他の有害事象

本品の使用により一般的に以下のような有害事象が想定される。

- ・挿入時の痛み。
- ・出血。
- ・穿孔が原因による腹腔内感染。
- ・感染症。
- ・造影剤の吸引・排泄時にチューブ側孔に腸管が吸い込まれることによる腸管壊死。
- ・造影剤によるアレルギー反応。
- ・便秘。
- ・下痢。下痢が原因による脱水症状。
- ・局所高周波加熱による火傷。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

〈使用期間〉

本品の使用期間は24時間以内である。

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：045-943-3929