

三管分離逆止弁付直腸カテーテル（Yチューブ）

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- ①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。]
- ②カテーテルの空気注入口（青）より空気を注入する際は、高分解能X線透視下で患者の容態を随時確認しながら慎重に行うこと。
[過度の空気注入は腸管破裂の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

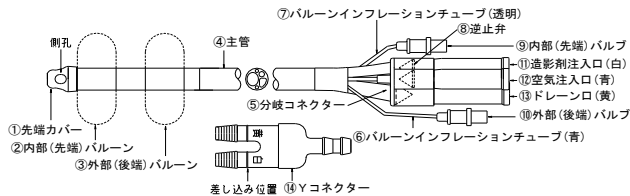
〈適用対象（患者）〉

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（分岐コネクタ、バルーンインフレーションチューブ（青）と（透明）、造影剤注入口（白）、空気注入口（青）、ドレーン口（黄）、Yコネクタ）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。¹⁾

〈形状〉



※逆止弁の向きは、流体の通過方向を表す。

以下の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格についてはラベルに記載された規格を参照すること。

呼 称	外 径	全 長	側孔数
Yチューブ 標準タイプ	11.9mm	410mm	2 孔
Yチューブ 標準タイプ Yコネ入			
Yチューブ ショートタイプ		360mm	4 孔
Yチューブ ショートタイプ Yコネ入			

※Yチューブ 標準タイプ及びYチューブ ショートタイプにはYコネクタは付いていない。

バルーン容量	
内部（先端）バルーン	外部（後端）バルーン
推奨容量 30mL	推奨容量 20mL
最大容量 50mL	最大容量 50mL

〈原材料〉

- ・カテーテル：スチレン系エラストマー、ポリ塩化ビニル、シリコーンゴム
- ・Yコネクタ：ポリ塩化ビニル

〈原理〉

直腸挿入用のディスプレイカテーテルで薬液等注入、洗浄、排出など造影検査が可能な回路に接続し使用される。

【使用目的又は効果】

造影検査に際し、直腸に挿入し、薬液等の注入、洗浄、排出等に用いる。

【使用方法等】

以下の使用法は注腸装置（タカネ式自動注腸装置1700型又は2100型）を用いた場合の造影検査の一般的な使用方法である。必要に応じてYコネクタを接続する場合がある。造影剤注入口（白）及びドレーン口（黄）にYコネクタの刻印部（黄）、（白）を合わせて接続する。接続の要領は【形状・構造及び原理等】〈形状〉に記載の⑭Yコネクタの差し込み位置が必ず隠れる部位まで挿入すること。

- ①本品を自動注腸装置に接続した連結チューブのジョイントパイプに接続する。その際、造影剤注入口（白）とバリウム管、空気注入口（青）とエア管、ドレーン口（黄）と排泄管がつながるように、各注入口と同じ色のジョイントパイプに接続する。
- ②本品の先端部に、必要に応じて潤滑剤（塩酸リドカインゼリー又はグリセリン）を塗布する。
- ③患者を側臥位にして、本品を肛門から5cm程挿入する。
- ④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30mL注入する。（最大注入量：50mL）
- ⑤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20mL注入する。（最大注入量：50mL）
- ⑥腸内に内容物がある場合は、ドレーン口（黄）経由で吸引排泄を行う。
- ⑦造影剤を造影剤注入口（白）経由で、目的部位に造影剤が行き渡るまで適量注入する。
- ⑧造影剤、空気等、腸内の内容物をドレーン口（黄）経由で吸引排泄する。
- ⑨空気を空気注入口（青）経由で適量注入する。
- ⑩上記⑦～⑨を反復しながら、透視を行う。
- ⑪検査終了後、腸内の造影剤、空気等の内容物をドレーン口（黄）経由で吸引排泄する。
- ⑫外部（後端）バルーン、内部（先端）バルーンの順で空気を抜き、本品をゆっくり肛門から引き抜く。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

①本品は、以下の注腸装置と組み合わせて使用すること。

販売名：a. タカネ式自動注腸装置 2100型

b. タカネ式自動注腸装置 1700型※

医療機器承認番号：a. 21200BZZ00702000

b. 20600BZZ00261000

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

※販売中止

②本品と注腸装置を接続する際には、以下の連結チューブを使用すること。

製品名：DPチューブ（DP-17・21）

販売名：DPチューブ

医療機器承認番号：21600BZZ00423000

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①潤滑剤としてオリブ油、ワセリン等の油脂類を使用しないこと。噴霧剤に油脂類を含むスプレーは使用しないこと。又、造影剤へのハッカ油の混入も避けること。
[バルーンがバーストする恐れがある。]
- ②本品を使用する前に、必ず各口に空気の注入・吸引を行い、本品の逆弁が正常に作動することを確認すること。又、バルーンを拡張し、バルーンの漏れ・破れ等がないことを確認すること。
- ③本品と連結チューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。又、使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
[接続部の密閉性が低下し、注入・吸引時の薬液漏れの原因となる。]
- ④Yコネクターをカテーテル又は連結チューブ等に接続する際に塩酸リドカインゼリー、オリブ油、ワセリン等の潤滑剤が付着していないことを確認すること。
[Yコネクターと各接続部の抜け、及び造影剤が漏れる原因となる。]
- ⑤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ブル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、テーパー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)バルーンには最大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、バ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本品を挿入する前に、必ず指診を行い、直腸に検査が行えないような異常がないことを確認すること。
- ⑦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。
- ⑧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、適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①脂溶性の医薬品又は薬液等ではポリ塩化ビニルの可塑性剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので注意すること。
[本品の分岐コネクター、造影剤注入口(白)、空気注入口(青)、ドレーン口(黄)、Yコネクターには、ポリ塩化ビニルを使用している。]
- ②造影剤注入口(白)、空気注入口(青)、又はドレーン口(黄)にYコネクター又は連結チューブのジョイントパイプを接続する際は、Yコネクター又は連結チューブのジョイントパイプを造影剤注入口(白)、空気注入口(青)、又はドレーン口(黄)の内腔に沿ってまっすぐに挿入すること。
[Yコネクター又は連結チューブのジョイントパイプを無理に挿入すると、Yコネクター又は連結チューブのジョイントパイプの先端で造影剤注入口(白)、空気注入口(青)、又はドレーン口(黄)の内腔を傷付ける恐れがある。]

- ③造影剤注入口(白)、空気注入口(青)、又はドレーン口(黄)にYコネクター又は連結チューブのジョイントパイプを接続した状態で、造影剤注入口(白)、空気注入口(青)、又はドレーン口(黄)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。
[Yコネクター又は連結チューブのジョイントパイプの先端が造影剤注入口(白)、空気注入口(青)、又はドレーン口(黄)の内腔を傷付け、造影剤注入口(白)、空気注入口(青)、又はドレーン口(黄)の亀裂、断裂に至る恐れがある。]
- ④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。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合*

- ①バルーンのパースト。
[下記のような原因によるパースト。]
 - ・挿入時の取り扱いによる傷。(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。(最大容量以上の注入)
 - ・バルーン拡張に誤った物質の注入。
(生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質)
 - ・自己(事故)抜去等で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。
[カテーテル内腔が腸管内容物や造影剤等により、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等を用いると、成分の凝固に伴いバルーンルーメンが閉塞し、抜去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。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ⑤Yコネクターの抜け、及び造影剤の漏れ。
[下記のような原因による抜け、及び造影剤の漏れ。]
 - ・差し込み位置まで挿入されていない状態での使用。
 - ・潤滑剤(塩酸リドカインゼリー、オリブ油、ワセリン等)の付着。
- ⑥Yコネクターの誤接続。
[造影剤注入口(白)及びドレーン口(黄)以外に挿入した場合、注入、排泄不良となる。]

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。

〈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。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 医薬安発第1017003号 平成14年10月17日
ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について

【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
(文献請求先も同じ)