

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
管理医療機器 直腸用チューブ JMDNコード：14227000

エニマCO₂カテ

(直腸カテーテル)
(カテーテルセットK)
(LカテーテルセットK) *

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・二酸化炭素を送気する際は、患者の容態を随時確認しながら慎重に行うこと。[過度の空気又は二酸化炭素の送気は腸管破裂の恐れがある。]
- ・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】

適用対象（患者）

- ・腸管に穿孔又はその疑いのある患者、巨大結腸が疑われる患者、憩室のある患者に使用しないこと。[症状の悪化あるいは穿孔を起こす可能性があるため。]
- ・鎌状赤血球貧血又は肺動脈弁閉鎖不全の患者には本品を使用しないこと。[過度の二酸化炭素吸収に関連する代謝不均衡のリスク増加を引き起こす可能性がある。]

併用医療機器「相互作用の項参照」

- ・本品の使用中はMRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査を行わないこと。[MRIの高周波電磁場の影響で金属部品が局所高周波加熱を引き起こし、患者に火傷等を及ぼす恐れがある。]

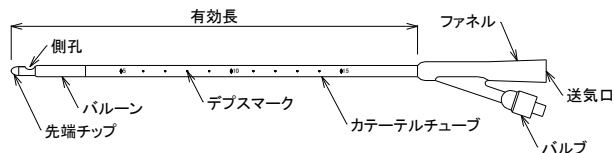
使用方法

- ・再使用禁止。
- ・バルーン拡張には空気以外を使用しないこと。[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マンが閉塞し、抜水ができなくなる恐れがある。]

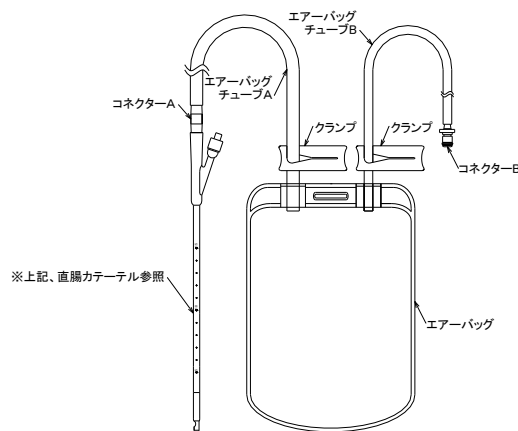
【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

- ・直腸カテーテル



- ・カテーテルセット



※カテーテルセットは、カテーテルとエアーバッグが開封時には接続されている。*

〈原材料〉

- 先端チップ：シリコーンゴム
- バルーン：シリコーンゴム
- カテーテルチューブ：シリコーンゴム
- ファネル：シリコーンゴム
- バルブ：ABS樹脂、シリコーンゴム、ステンレス鋼
- コネクターA：ポリプロピレン
- エアーバッグチューブA,B：ポリ塩化ビニル
- コネクターB：ポリアセタール樹脂、NBR

〈性状〉*

- ・直腸カテーテル

カテーテル サイズ呼称	カテーテル 有効長	カテーテル 外径	バルーン 規定容量
14Fr	175mm	4.7mm	10mL

- ・カテーテルセット

種類	長さ	
	エアーバッグ～ コネクターA	エアーバッグ～ コネクターB
カテーテルセットK	500 mm	1500 mm
LカテーテルセットK	2000 mm	1500 mm

〈仕様〉

- ・引張強さ
シャフト強度及びコネクターとシャフトとの接合部は、次に示した力で引張ったとき、破断、亀裂、外れなどが生じない。
外径が4mmを超えるカテーテル：15N
- ・バルーン強度
指定した注入量で空気を注入したとき、バルーンの破裂、漏れなどの異常がない。

〈原理〉

- ・バルブからシリンジ等で空気を注入することによりバルーンが拡張し、留置が可能となる。
- ・バルブからシリンジ等で注入した空気を吸引することによりバルーンが収縮し、抜去が可能となる。
- ・空気又は二酸化炭素はエアーバッグ又は送気口から内腔を通り、側孔から送気される。
- ・エアーバッグにより排泄液を回収することが可能となる。

【使用目的又は効果】

診断時に経肛門的に直腸に挿入し、大腸へ空気又は二酸化炭素を注入する為に用いる。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用法である。

- ①送気装置（炭酸ガス自動注入装置等※）を接続する。送気装置には、予め二酸化炭素を注入した容器（大型バッグ等※）を接続し適切に準備しておく。
- ②カテーテルセットの場合、エアーバッグをカテーテルより下方に位置させる。
- ③適切な潤滑剤をカテーテル及びバルーンに塗布する。
- ④患者の肛門からカテーテルを挿入する。挿入は慎重に行い、デブスマ

ークにより深度を確認する。

- ⑤バルーンが完全に直腸内に挿入されたことを確認後、シリンジに空気を満たし、バルブに接続し、固定して注入する。空気注入後、シリンジは取り外す。
 - ⑥バルーンを拡張後、バルーンの近位端を肛門括約筋の位置に保持する。
 - ⑦カテーテルを挿入後、体液が排出される場合がある。手技を進める前に完全に排出及び回収されていることを確認する。カテーテルセットの場合、必要に応じエアバッグチューブを繰り返し上下させることで、エアバッグへの回収を促す。
 - ⑧送気を開始する。以下、標準的な操作方法でCTの撮影を行う。
 - ⑨手技が完了し、送気停止後、送気装置を取り外し、大腸の拡張を軽減する。
 - ⑩バルブにシリンジを接続し、空気を抜いてバルーンを完全に収縮させる。
 - ⑪患者から本品を抜去する。
- ※本品の構成成分ではない。

〈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、バルーンが確実に拡張し、また収縮するか確認すること。
- ②ファネルとコネクタが確実に嵌合されていることを確認すること。
[接続部の密閉性が低下し、送気時の漏れの原因となる。]
- ③送気装置とコネクタが確実に嵌合されていることを確認すること。
[接続部の密閉性が低下し、送気時の漏れの原因となる。]
- ④送気装置を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。又、使用開始後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。
- ⑤送気装置の使用にあたっては、必ず送気装置の添付文書を参照のこと。
- 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バルーン拡張用に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の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。]
- ⑧エアバッグは、必ずカテーテルよりも低い位置に保持すること。万一、エアバッグをカテーテルの位置より高くしなくてはならない場合には、排泄液の逆流を避けるためにカテーテル側のクランプで一時的にカテーテル側のエアバッグチューブを完全に閉鎖すること。
- ⑨エアバッグは床に直接置かないこと。[不適切な位置へ設置し、外傷を伴った場合、漏れにつながる恐れがある。]
- ⑩エアバッグチューブはねじれやキック、たわみがないことを確認すること。
- ⑪バルーンを拡張または収縮させる際は、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。]
- ⑫バルーンを収縮させる際は、バルーン内の全ての空気を確実に抜くこと。[二酸化炭素送気時は、バルーン内に二酸化炭素が入り込み、規定容量以上にバルーンが拡張している場合がある。]
- ⑬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。]
- ⑭バルーンを拡張する際は、確実にバルーンが直腸内に入ったことをデブスマーク等で必ず確認すること。
- ⑮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。]
- ⑯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、破裂の原因となる。]
- ⑰クランプをかける際は、確実に奥までスライドさせること。[クランプが不十分な場合、エアバッグチューブより漏れが発生する恐れがある。]

る。]

- ⑱大腸への圧力を軽減するため、手技後はコネクタ-Bを取り外し、空気又は二酸化炭素が勢いよく自然に排出されなくなるまで待った後、本品を患者から速やかに取り外すこと。
- ⑲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。
- ⑳本品を複数症例に対して、繰り返し使用しないこと。[繰り返しして使用することにより、空気又は二酸化炭素の漏れや破裂等の発生、感染症の原因となる。]
- ㉑無理に引っ張ったり折ったりせず、注意深く丁寧に取り扱うこと。
- ㉒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。]

【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。
- ②ファネルとコネクタを接続した状態で、ファネルを曲げる、捻る、あるいは挟むといった負荷をかけないこと。[コネクタの先端がファネル内腔を傷付け、ファネルの亀裂、断裂に至る恐れがある。]
- ③本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
- ④シリコーン製バルーン留置中には、常にバルーンの拡張具合を管理すること。[ラテックスバルーンと比べ、自然リーク量が多いことによりバルーンの収縮が起こる。]

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 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
核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	MRIの高周波電磁場の影響で金属部品が局所高周波加熱を引き起こし、患者に火傷等を及ぼす恐れがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

1) 重大な不具合・有害事象

1-1. 不具合

カテーテルの抜去不能、カテーテルの切断

1-2. 有害事象

腸管穿孔、腹腔内感染

2) その他の不具合・有害事象

2-1. 不具合

バルーンの破裂、カテーテルの閉塞、コネクタの抜け及び空気又は二酸化炭素の漏れ、エアバッグの破損・漏れ、エアバッグの閉塞

【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。

〈使用期間〉

「本品は24時間以内の使用」として開発されている。24時間を超える使用は止めること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

九州クリエートメディック株式会社

電話番号 093-882-1750

販売業者：

堀井薬品工業株式会社

電話番号 06-6942-3481

エマCO2カテ

(DBカテテルセットK)
(DB-LカテテルセットK)

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・二酸化炭素を送気する際は、患者の容態を随時確認しながら慎重に行うこと。[過度の空気又は二酸化炭素の送気は腸管破裂の恐れがある。]
- ・カテ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】

適用対象（患者）

- ・腸管に穿孔又はその疑いのある患者、巨大結腸が疑われる患者、憩室のある患者に使用しないこと。[症状の悪化あるいは穿孔を起こす可能性があるため。]
- ・鎌状赤血球貧血又は肺動脈弁閉鎖不全の患者には本品を使用しないこと。[過度の二酸化炭素吸収に関連する代謝不均衡のリスク増加を引き起こす可能性がある。]

併用医療機器「相互作用の項参照」

- ・本品の使用中はMRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査を行わないこと。[MRIの高周波電磁場の影響で金属部品が局所高周波加熱を引き起こし、患者に火傷等を及ぼす恐れがある。]

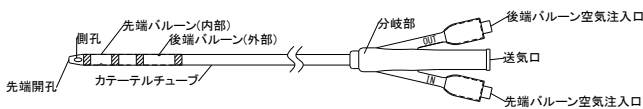
使用方法

- ・再使用禁止。
- ・バルーン拡張には空気以外を使用しないこと。[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マンが閉塞し、抜水ができなくなる恐れがある。]

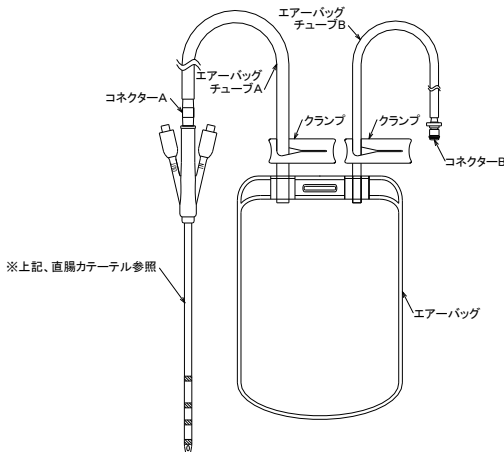
【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

- ・直腸カテテル



- ・カテテルセット



※カテテルセットは、カテテルとエアバッグが開封時には接続されている。

〈原材料〉

- カテテルチューブ：シリコーンゴム
- バルーン：シリコーンゴム
- 分岐部：シリコーンゴム
- 送気口：シリコーンゴム
- 先端バルーン空気注入口、後端バルーン空気注入口：ポリプロピレン、ステンレススチール
- コネクターA：ポリプロピレン
- エアバッグチューブA、B：ポリ塩化ビニル
- コネクターB：ポリアセタール樹脂、NBR

〈性状〉

- ・カテテル

カテテル サイズ呼称	カテテル 有効長	カテテル 外径	バルーン規定容量	
			先端バルーン	後端バルーン
18Fr	190mm	6.0mm	12mL	12mL

- ・カテテルセット

種類	長さ	
	エアバッグ～ コネクターA	エアバッグ～ コネクターB
DBカテテルセットK	500mm	1500mm
DB-LカテテルセットK	2000mm	1500mm

〈仕様〉

- ・引張強さ
シャフト強度及びコネクターとシャフトとの接合部は、次に示した力で引っ張ったとき、破断、亀裂、外れなどが生じない。
外径が4mmを超えるカテテル：15N
- ・バルーン強度
指定した注入量で空気を注入したとき、バルーンの破裂、漏れなどの異常がない。

〈原理〉

- ・バルブからシリンジ等で空気を注入することによりバルーンが拡張し、留置が可能となる。
- ・バルブからシリンジ等で注入した空気を吸引することによりバルーンが収縮し、抜去が可能となる。
- ・空気又は二酸化炭素はエアバッグ又は送気口から内腔を通り、側孔から送気される。
- ・エアバッグにより排泄液を回収することが可能となる。

【使用目的又は効果】

診断時に経肛門的に直腸に挿入し、大腸へ空気又は二酸化炭素を注入する為に用いる。

【使用方法等】*

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- ①送気装置（炭酸ガス自動注入装置等※）を接続する。送気装置には、予め二酸化炭素を注入した容器（大型バッグ等※）を接続し適切に準備しておく。
- ②カテテルセットの場合、エアバッグをカテテルより下方に位置させる。
- ③適切な潤滑剤をカテテル及びバルーンに塗布する。
- ④患者を側臥位にして、カテテルを後端バルーン（外部）が見えなく

なるまで挿入する。

- ⑤先端バルーン（内部）に空気を注入する。
 - ⑥カテーテルを後端バルーン（外部）が見えるまで手前に引き、先端バルーン（内部）が拡張したことを確認後、後端バルーン（外部）に空気を注入する。*
 - ⑦カテーテルを挿入後、体液が排出される場合がある。手技を進める前に完全に排出及び回収されていることを確認する。カテーテルセットの場合、必要に応じエアバッグチューブを繰り返し上下させることで、エアバッグへの回収を促す。
 - ⑧送気を開始する。以下、標準的な操作方法でCTの撮影を行う。
 - ⑨手技が完了し、送気停止後、送気装置を取り外し、大腸の拡張を軽減する。
 - ⑩バルブにシリンジを接続し、空気を抜いてバルーンを完全に収縮させる。
 - ⑪患者から本品を抜去する。
- ※本品の構成成分ではない。

＜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、バルーンが確実に拡張し、また収縮するか確認すること。
- ②ファネルとコネクタが確実に嵌合されていることを確認すること。
[接続部の密閉性が低下し、送気時の漏れの原因となる。]
- ③送気装置とコネクタが確実に嵌合されていることを確認すること。
[接続部の密閉性が低下し、送気時の漏れの原因となる。]
- ④送気装置を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。又、使用開始後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。
- ⑤送気装置の使用にあたっては、必ず送気装置の添付文書を参照のこと。
- 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バルーン拡張用には一般的なスリップタイプのディスプレイバルブ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の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。]
- ⑧エアバッグは、必ずカテーテルよりも低い位置に保持すること。万一、エアバッグをカテーテルの位置より高くしなくてはならない場合には、排泄液の逆流を避けるためにカテーテル側のクランプで一時的にカテーテル側のエアバッグチューブを完全に閉鎖すること。
- ⑨エアバッグは床に直接置かないこと。[不適切な位置へ設置し、外傷を伴った場合、漏れにつながる恐れがある。]
- ⑩エアバッグチューブはねじれやキック、たわみがないことを確認すること。
- ⑪バルーンを拡張または収縮させる際は、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。]
- ⑫バルーンを収縮させる際は、バルーン内の全ての空気を確実に抜くこと。[二酸化炭素送気時は、バルーン内に二酸化炭素が入り込み、規定容量以上にバルーンが拡張している場合がある。]
- ⑬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。]
- ⑭バルーンを拡張する際は、確実にバルーンが直腸内に入ったことをデブスマーク等で必ず確認すること。
- ⑮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。]
- ⑯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、破裂の原因となる。]
- ⑰クランプをかける際は、確実に奥までスライドさせること。[クランプが不十分な場合、エアバッグチューブより漏れが発生する恐れがある。]

る。]

- ⑱大腸への圧力を軽減するため、手技後はコネクタ-Bを取り外し、空気又は二酸化炭素が勢いよく自然に排出されなくなるまで待った後、本品を患者から速やかに取り外すこと。
- ⑲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。
- ⑳本品を複数症例に対して、繰り返し使用しないこと。[繰り返し使用することにより、空気又は二酸化炭素の漏れや破裂等の発生、感染症の原因となる。]
- ㉑無理に引っ張ったり折ったりせず、注意深く丁寧に取り扱うこと。
- ㉒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。]

【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。
- ②ファネルとコネクタを接続した状態で、ファネルを曲げる、捻る、あるいは挟むといった負荷をかけないこと。[コネクタの先端がファネル内腔を傷付け、ファネルの亀裂、断裂に至る恐れがある。]
- ③本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
- ④シリコーン製バルーン留置中には、常にバルーンの拡張具合を管理すること。[ラテックスバルーンと比べ、自然リーク量が多いことによりバルーンの収縮が起こる。]

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）＞

1) 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
核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	MRIの高周波電磁場の影響で金属部品が局所高周波加熱を引き起こし、患者に火傷等を及ぼす恐れがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

1) 重大な不具合・有害事象

1-1. 不具合

カテーテルの抜去不能、カテーテルの切断

1-2. 有害事象

腸管穿孔、腹腔内感染

2) その他の不具合・有害事象

2-1. 不具合

バルーンの破裂、カテーテルの閉塞、コネクタの抜け及び空気又は二酸化炭素の漏れ、エアバッグの破損・漏れ、エアバッグの閉塞

【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。

＜使用期間＞

「本品は24時間以内の使用」として開発されている。24時間を超える使用は止めること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

九州クリエートメディック株式会社

電話番号 093-882-1750

販売業者：

堀井薬品工業株式会社

電話番号 06-6942-3481