

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(ガイドワイヤー単品)

再使用禁止

【警告】

- イレウスチューブ挿入の際は必ずX線透視下でチューブおよび本品の先端位置を確認し、更にチューブ先端部およびチューブ側孔より本品が突出していないことを確認しながら、ゆっくりとチューブを挿入すること。[盲目的な挿入を行ったり、無理な挿入、チューブの先端または側孔から本品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。]

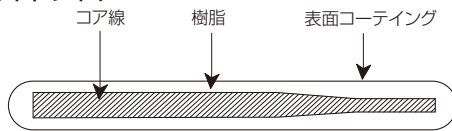
【禁忌・禁止】

- 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

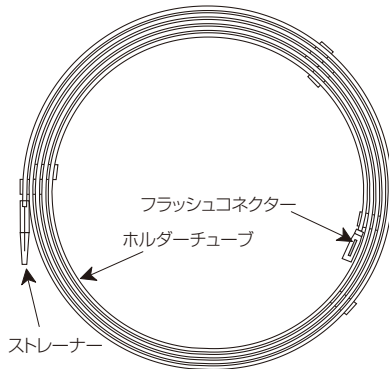
1. 構造

1) ガイドワイヤー



2) ホルダーチューブ

本品を保護するために収納するケースパイプである。



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	外径 (mm/インチ)	全長 (cm)	先端形状
MD-08A97H	1.25/0.049	350	ストレート
MD-08A98H		450	

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
コア線	SUS304
樹脂	ポリアミドエラストマー
表面コーティング	PVP(親水性コーティング)

4. 作動・動作原理

本品は体内に挿入するカテーテルやチューブの内腔に挿入し、カテーテルやチューブの体内挿入および誘導を補助する。

【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】

- 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・X線透視装置
 - ・滅菌蒸留水
 - ・シリンジ
 - ・ガーゼ
- ワンステップイレウス(チューブ単品)
- 滅菌袋を開封し、本品をホルダーチューブごと取り出す。
- シリンジを用いてフラッシュコネクタからホルダーチューブ内へ滅菌蒸留水を注入する。滅菌蒸留水の注入は、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。
- ストレーナーを外し、本品の先端の折れ、傷、極端な曲がりなどの異常がないことを確認する。
- 本品の先端を持って少しずつ本品をホルダーチューブから引き出す。本品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。
- 本品の先端および本体部に折れ、損傷の異常が無いことを確認する。
- 予め、使用するイレウスチューブ内に滅菌蒸留水をシリンジで十分満たしておく。
- イレウスチューブの吸引コネクタからゆっくりと本品を先端柔軟部から挿入する。
- 以下、当社イレウスチューブおよびワンステップイレウス(チューブ単品)の添付文書に従って、イレウスチューブを体内に挿入する。
- イレウスチューブの体内への挿入が完了したら、本品を少しずつ引いてイレウスチューブから抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ホルダーチューブおよびイレウスチューブ内を滅菌蒸留水で満たして、ガイドワイヤー表面を濡らした状態で扱うこと。ガイドワイヤーは表面が濡れていないと潤滑性が発揮できない。
- ホルダーチューブおよびイレウスチューブ内には必ず滅菌蒸留水を十分に注入し、オリーブオイルは絶対に注入しないこと。本品がホルダーチューブから引き出せなくなったり、イレウスチューブから抜けなくなる可能性がある。
- 本品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。
- 本品の表面に付着した血液や造影剤などは、滅菌蒸留水に浸したガーゼ、脱脂綿などで軽く拭き、除去すること。アルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液、有機溶剤などを含む薬剤で浸したガーゼ、脱脂綿などで拭かないこと。または薬剤への浸漬を行わないこと。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。本品の損傷、断裂が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。

5. 本品を金属の鉗子やトルクデバイスなどの硬いもので挟んだり、アルコールなどの有機溶剤に浸したガーゼで掴まないこと。本品が切断したり、親水性コーティング層が損傷し、本品の滑りが損なわれる可能性がある。
6. ホルダーチューブから本品を引き出した後は、速やかに本品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、本品の表面が乾き、潤滑性が損なわれる可能性がある。
7. 本品をイレウスチューブ内に挿入する際、ストレーナーを補助具として用いないこと。補助具として用いると、ストレーナーがイレウスチューブ内などに詰まる可能性がある。
8. 本品をイレウスチューブ内に挿入する際、イレウスチューブから本品が体外へ（鼻腔から外へ）抜け落ちる可能性がある。イレウスチューブ挿入の際にはイレウスチューブとともに本品を十分に把持すること。
9. 本品の挿入は、湾曲しないように注意して、ゆっくりと行うこと。また本品は湾曲させないこと。本品に折目が付き、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、本品が切断する可能性がある。
10. 本品の挿入に大きな抵抗がある場合は、無理に挿入せず、再度滅菌蒸留水を吸引コネクターからシリンジで注入し、抵抗が無くなってから挿入すること。無理に挿入すると、本品の親水性コーティング層が損傷し、イレウスチューブへの挿入や抜去ができなくなる可能性がある。
11. 胃内でイレウスチューブまたは本品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チューブを抜去し、再度湾曲が形成しないように挿入すること。胃内でチューブまたは本品が湾曲を形成すると、チューブの幽門輪の通過が困難になる可能性がある。
12. イレウスチューブを消化管内に挿入する際は、先端孔あるいは側孔より本品の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を行うと、消化管壁などを損傷する危険性がある。
13. イレウスチューブ内の本品の先端がトライツ靭帯を越えないようにすること。トライツ靭帯を越えるとチューブから抜けなくなる可能性がある。
14. 活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態で、活栓操作は行わないこと。本品の損傷、断裂の可能性がある。
15. バルーンを有するカテーテルより本品を抜去する際は、バルーンを収縮させた後に行うこと。抜去時に消化管壁などを損傷する危険性がある。
16. イレウスチューブから本品を抜去する際は、チューブをできるだけ真っ直ぐな状態にして抜去すること。チューブが湾曲している場合、本品の抜去が困難になる可能性がある。
17. イレウスチューブから本品を抜去する際に、本品の抵抗が強い場合は無理に本品を抜去せず、滅菌蒸留水をシリンジで十分に注入し、抵抗が小さくなってから抜去すること。消化管損傷などを引き起こす危険性がある。
18. 本品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ため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。
19. イレウスチューブからの抜去操作中に本品が損傷した場合は、操作を中断し、イレウスチューブごと抜去すること。本品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。

【使用上の注意】

1. 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】

・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】

・鼻腔、食道および胃の粘膜損傷や出血
 ・食道、胃、十二指腸、小腸、および大腸などの穿孔や裂傷
 ・腸間膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光や水濡れを避け、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)

【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】

SBカワスミ株式会社

【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