

機械器具 5 1 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル 70232000
L S Gガイドチューブ
(スリーブキャリバー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.適用対象（患者）
以下の患者には使用しないこと。
 - 1)食道狭窄または疑いのある症例
 - 2)食道静脈瘤がある症例
- 2.使用方法
1)再使用、再滅菌禁止

【使用目的又は効果】

本品は腹腔鏡下スリーブ状胃切除術時に、経口的に胃内に挿入、留置、吸引し、胃を自動縫合器等で切除する際にガイドとして用いられるチューブである。

【使用方法等】

- 1.本品の使用に際して以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・カテーテルチップシリンジ（容量 60mL 程度）
 - ・腹腔鏡下胃縮小術（スリーブ状切除によるもの）に使用可能なリニアステープラー
 - ・腹腔鏡下スリーブ状胃切除術用として使用する器具一式
- 2.トロッカーの設置が出来たら、本品を経口的に挿入し、チューブの先端が幽門部前庭に位置するように腹腔鏡で確認しながら、バルーン膨張側が小弯に向くようにする。（図 2）

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

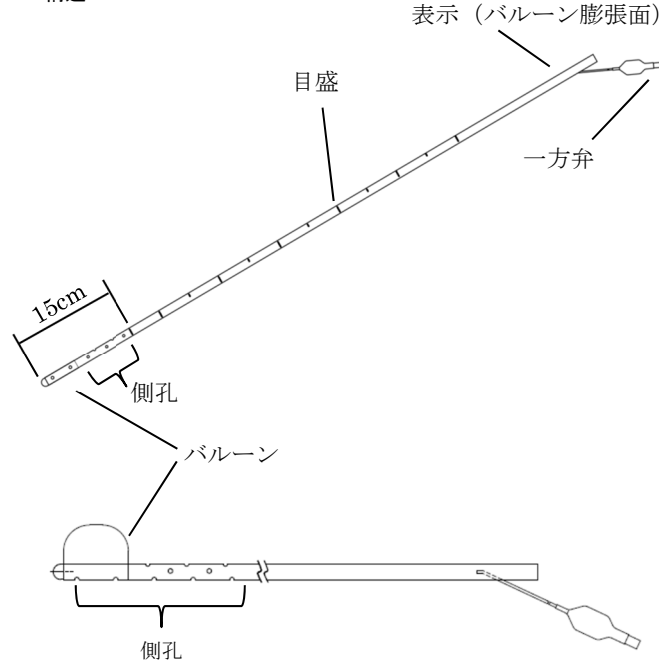


図 1

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	全長	バルーン容量
MD-47800	36Fr (12mm)	90cm	50mL

※本品は EOG 滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
先端チップ	シリコーンゴム
バルーン	
チューブ	軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）

4. 作動・動作原理

本品は吸引により胃内を吸引、減圧し、胃を本品に密着させることで切除ラインを明確にし、胃切除時のガイドとすることができる。また、本品から胃内に送気することで自動縫合器による胃の切断部（縫合部）のリークの有無を確認することができる。

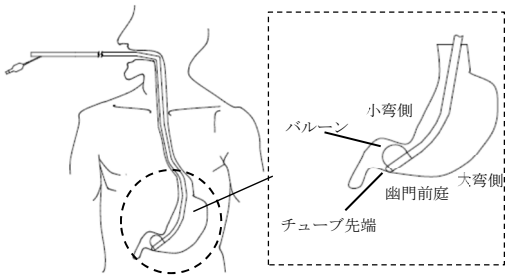


図 2

- 3.本品を吸引源またはシリンジと接続し、胃内を吸引し、減圧する。
- 4.本品チューブ先端位置とバルーンの向きの調整後、一方弁にシリンジを接続して、バルーンが幽門の入り口を閉じるよう、またバルーン容量 50mL を超えないように膨張させ固定する。
- 5.カテーテルチップシリンジもしくは持続吸引器をチューブに接続させ吸引し、チューブラインを形成させる。
- 6.形成したチューブラインから安全域を確保の上、ステープラーで胃の切離、縫合を行う。
- 7.バルーンを収縮させる。
- 8.カテーテルチップシリンジからチューブ端部にエアを入れ、硬性鏡で胃の切断部（縫合部）からリークの有無の確認を行う。
- 9.チューブを抜去し、治療を完了させる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1.本品のバルーンはシリコーンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラス等で擦ったりしないこと。バルーンに傷がつくと破裂の可能性がある。
- 2.バルーンが正常に作動するか必ずチェックし、バルーンの変形、収縮が見られるものは使用しないこと。
- 3.本品の無理な操作は行わないこと。組織の損傷、裂傷や食道を穿孔させる危険性、本品が破損する可能性がある。
- 4.バルーン膨張は空気にて実施すること。滅菌蒸留水等の空気以外の流体を注入した場合、バルーンが収縮しづらくなる可能性がある。
- 5.バルーンへの送気は指定の容量を超えないこと。容量を超えた場合バルーンが破裂する可能性がある。
- 6.腹腔鏡でバルーン膨張方向をよく確認して切離すること。バルーン膨張方向が大弯側を向いて切離すると、バルーンを挟み込む可能性がある。

7. 胃の切離の際は腹腔鏡で確認し、形成されたチューブラインから約 1cm 離れた安全域で切離すること。近すぎると、ステープラーでチューブを挟み込む可能性がある。
8. チューブを抜去する時は、バルーンが完全に収縮していることを確認してから抜去すること。バルーンが膨張したまま抜去すると、縫合不全、胃内及び食道の組織裂傷を起こす可能性がある。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 食道憩室がある症例

2. 不具合・有害事象

〔重大な不具合〕

- ・チューブ異常（破断、折れ、内腔つぶれ）
- ・バルーン異常（破裂、膨張不良、収縮不良）

〔重大な有害事象〕

- ・縫合不全
- ・挿入経路の損傷
- ・出血
- ・感染、発熱

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光及び水濡れを避け、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〕

S B 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