

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 オーバチューブ 70244000

イディアルGS

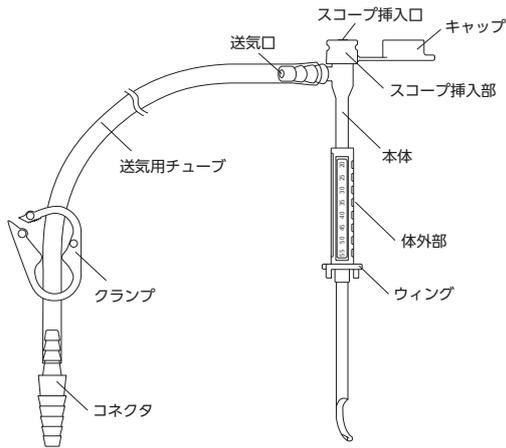
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- *1. 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

*1. 構造



*2. 種類

製品番号	内径 (mm)	外径 (mm)	適用する胃瘻カテーテル	適用内視鏡 外径 (mm)
MD-46590	3.4	4.4	イディアルボタン	2.4~3.1

※本品は EOG 滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
本体	ポリプロピレン

4. 作動・動作原理

本品は内視鏡を胃内へ誘導する管腔を備え、先端部は胃瘻カテーテルに設けられた弁を通過するためスプーン形状になっている。その端部は丸みを帯びており、胃壁損傷を防止する。また、シリンジなどを接続して胃内へ送気する送気口を有している（付帯機能）。

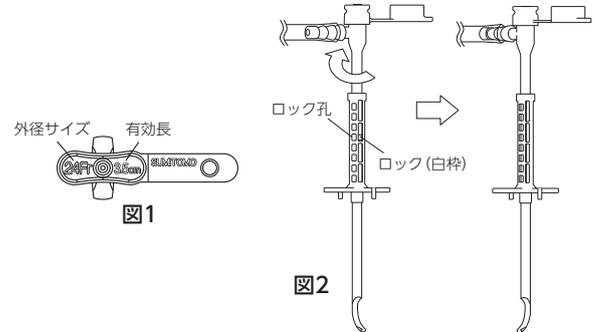
【使用目的又は効果】

本品は胃瘻カテーテル交換後、カテーテル位置の確認のため、内視鏡を挿入する通路を確保する。

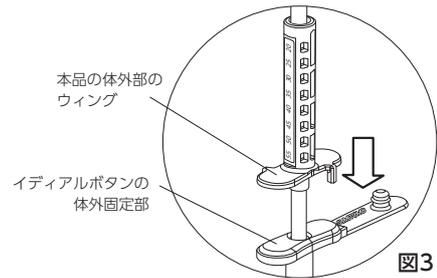
【使用方法等】

※本品は、イディアルボタン（医療機器承認番号：21700BZZ00003000）と組み合わせて使用可能である。

1. 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
 - ・ 内視鏡装置 一式
 - ・ 潤滑剤（キシロカインゼリーなど）
 - ・ シリンジなど
2. 留置されたイディアルボタンの体外固定部の有効長表示を確認し（図1）、適合する有効長表示のロック孔に、本体を右回りに回転させてロックする（図2）。



3. 本品の本体先端（スプーン形状）に潤滑剤を十分に塗布する。
4. 本品の体外部のウィングをイディアルボタンの体外固定部と同一方向に合わせるようにして（図3）、胃後壁を損傷させないように本品をゆっくりと挿入していく。本品表面の潤滑剤が不足しているときは、追加塗布すること。追加塗布を行っても、本品の動きに大きな抵抗がある場合は、本品の使用を中止すること。



5. 内視鏡表面全体に潤滑剤を十分に塗布する。
6. 本品のスコープ挿入部のキャップを外し、本品および内視鏡で胃後壁を損傷させないように内視鏡をゆっくりと挿入する。内視鏡は、画像を見ながら注意深く前進させること。
7. 本品のコネクタを介し、二連球ポンプなどを接続し、胃内への送気を行う。送気後は、クランプにて送気用チューブをクランプしておく。
カテーテルチップタイプのシリンジで送気を行う場合、本品のコネクタを取り外した後、送気用チューブへのシリンジの接続、胃破裂を引き起こさないようにシリンジでゆっくりと送気、送気用チューブのクランプ、シリンジの取り外しの操作を繰り返して送気を行うこと。抵抗がある場合、送気を中止すること。
8. 内視鏡検査、観察を行う。
9. 本品の抜去時は、まず内視鏡の湾曲を戻し、本品が同時に抜去されないようにゆっくりと本品から引き抜く。内視鏡のみを引き抜くことで、胃の減圧が実施されることとなる。
10. 最後に、イディアルボタンが抜去されないようにゆっくりと本品を抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品のスコープ挿入部はシリコンゴム製のため、安全ピンで刺したり、鉗子などではさんだり、ガラス・硬質プラスチック・金属などで擦ったりしないこと。傷がつくと内視鏡の挿入不良や、傷からの送気漏れにより視野確保ができない可能性がある。
2. 併用する医療機器のイディアルボタンを介した本品の患者への挿入にあたっては、無理な挿入を避けること。本品の先端部により胃壁の損傷、穿孔、出血などを引き起こす危険性がある。

3. 留置されたイディアルボタンの有効長に対し、短い位置に本品のロックを調整した場合、内視鏡を胃内へ誘導できない、または内視鏡を破損する可能性がある。留置されたイディアルボタンの有効長に対し、長い位置に本品のロックを調整した場合、本品の先端部により胃壁の損傷、穿孔、出血などを引き起こす危険性がある。
4. 内視鏡表面や、本品の本体先端への潤滑剤の塗布量が不十分な場合、挿入時の抵抗が増加し、イディアルボタンの弁や内視鏡を破損する可能性がある。
5. オリーブオイルまたはワセリンなどの石油系の潤滑剤は、使用しないこと。内視鏡が劣化する可能性がある。
6. 二連球ポンプなどでの送気後、本品の送気チューブをクランプしない場合、送気チューブを介して胃内容液が体外側に逆流し、飛散、感染の危険性がある。
7. 本品使用中にイディアルボタンから本品が浮き上がってしまうと、内視鏡操作時に弁を挟み込み、弁の破損の可能性がある。浮き上がった場合は、イディアルボタンの体外固定部と本品の体外部のウイングを手で挟み込むなどし、密着させてから内視鏡の操作を行うこと。
8. 内視鏡の先端アングル部を固定したまま抜去したり、内視鏡と本品を同時に抜去すると、本品先端部と内視鏡の間に胃の粘膜を巻き込む危険性、イディアルボタンの弁を破損する可能性がある。また、同時に抜去した場合、胃内が完全に脱気されず、胃内容液の逆流、誤嚥性肺炎などを引き起こす危険性がある。
9. イディアルボタンから本品を急に引き抜くとイディアルボタンの弁を巻き込み、破損する可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 内視鏡をスムーズに抜去できない場合は、無理に引き抜かず、イディアルボタン（胃瘻カテーテル）の外科的抜去など適切に対応すること。

2. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・ 内視鏡の破損

【重大な有害事象】

- ・ 胃壁の損傷、穿孔、出血

【その他の不具合】

- ・ 送気漏れ
- ・ スコープ挿入口の破損
- ・ 胃瘻カテーテルの破損

【その他の有害事象】

- ・ 胃内容物の逆流、飛散、感染
- ・ 胃粘膜の巻き込み
- ・ 誤嚥性肺炎

【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管条件

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. 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

【製造業者】

秋田住友ベーク株式会社

【お問い合わせ先】

電話番号:0120-41-7149

(オリンパス内視鏡お客様相談センター)