**2019年 3月改訂(第8版)
* 2017年11月改訂(第7版)

医療機器認証番号 222ADBZX00106000

器51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　腸管用チューブ　35415020

イレウスチューブⅢ

（親水性ガイドワイヤ イレウス用）

再使用禁止

【警告】

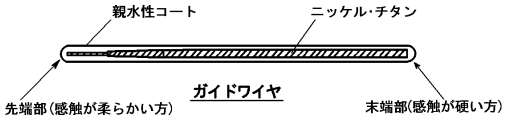
1. 使用方法
   1) イレウスチューブの誘導を目的として、本品を消化管内に先行挿入させる際は、必ず透視下にて確認しながら操作すること。[消化管壁等を損傷する危険性がある]
   2) イレウスチューブに挿入する際は、先端孔及び側孔より本品先端が突出しないよう十分注意すること。[突出した状態でイレウスチューブの挿管操作を行うと、消化管壁等を損傷する危険性がある]

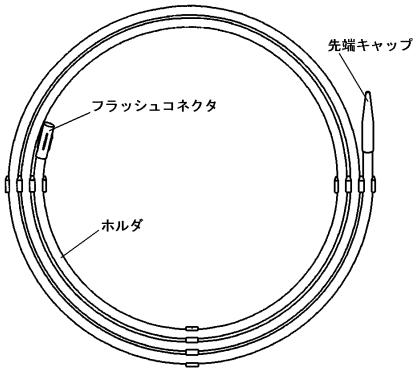
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
   1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、親水性コーティングが施されたガイドワイヤのため、表面を滅菌蒸留水で濡らすことで潤滑性が発現する。
2. 本品の先端部は柔軟性を有している。
3. 本品は、10N(1.0kgf)の引張り強度を有している。





《表１：ガイドワイヤの寸法》

外　　径	全　　長
1.27mm(0.050ｲﾝﾁ)	3,500(mm)
	4,500(mm)
1.32mm(0.052ｲﾝﾁ)	3,500(mm)

〈材質〉

各部の名称	原材料
ｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔ	ﾎﾟﾘｱﾐﾄﾞ及びﾆｯｹﾙ･ﾁﾀﾝ
ｺｰﾃｨﾝｸﾞ	親水性ﾎﾟﾘﾏｰ

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

イレウスチューブの挿入補助を目的にチューブ内腔に挿入する。滅菌蒸留水で濡らすことで潤滑性が発現するため、チューブ内での操作性が向上する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
   本品は、経鼻的又は経口的に腸管等の消化管に挿管し、内容物の採取、消化管内減圧、薬液注入及び洗浄等に使用する。

2. 本品の使用目的
   経鼻的又は経口的に腸管等の消化管に挿管するイレウスチューブの挿入補助を目的として使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法
   本品は滅菌済みであるため、そのまま直ちに使用できる。

2. 一般的使用方法
   1) 本品をホルダごと滅菌包装より取り出した後、シリンジを用いて、フラッシュコネクタよりホルダ内に滅菌蒸留水を注入する。
   2) 潤滑性が発現したことを確認した後、併用するイレウスチューブの内腔に挿入する。
   3) 常法により、イレウスチューブを消化管内の目的部位に挿管する。
   4) 本品の潤滑性を維持するため、適宜イレウスチューブの内腔に滅菌蒸留水を追加注入する。
   5) イレウスチューブが目的部位まで挿管されたら、本品をチューブより抜去する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
   1) 滅菌包装よりホルダを取り出す際は、先端キャップ部を折り曲げないこと。[ガイドワイヤ先端部変形の原因となる]
   2) 使用前にホルダより取り外した先端キャップは、本品の挿入補助具として使用しないこと。[併用するイレウスチューブ閉塞の原因となる]
   3) ガイドワイヤを抜去したホルダは直ちに廃棄すること。[製造時に必要とした部品で、臨床使用時には不要である]
   ** 4) ガイドワイヤがホルダから取り出せない場合は、ホルダを軽くひねってホルダ内のガイドワイヤ表面に滅菌蒸留水を行き渡らせたあと、ホルダの巻きをある程度解除して取り出すこと。
   5) 本品の操作(ホルダからの抜去、イレウスチューブへの挿入及び抜去)の際、本品の滑りに異常を感じた場合は、滅菌蒸留水を追加注入して、再度、潤滑性を与えること。
   6) 本品の操作(イレウスチューブ内への挿入等)を容易に行うため、滅菌蒸留水で浸したガーゼ等で本品を掴むこと。
   7) 本品は、必ず先端部(感触が柔らかい方)より挿入し、挿入及び抜去が容易に行えることを確認すること。
   8) 本品には、金属製のトルクデバイスを使用しないこと。[破損の原因となる]
   9) 本品をイレウスチューブ内に挿入した状態でチューブをクランプしないこと。[クランプした部分のチューブと本品が破損する]
   *10) 本品は生乾きの状態で使用しないこと。[親水性コートが剥ぎ取られ、十分な潤滑性が得られなくなる]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1)使用前に、ホルダ及びイレウスチューブ内を滅菌蒸留水で十分満たし、本品の表面を常に濡らした状態で使用すること。

2)本品には、滅菌蒸留水以外の薬剤等を使用しないこと。[有機溶剤を含んだ薬剤、油性造影剤及びオリーブオイルの使用は破損の原因となる]

3)本品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等で浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。[表面の潤滑性を著しく低下させる原因となる]

4)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付いた時や、本品が破損（折れや切断等）した場合は、チューブにも異常がある可能性があるので、チューブごと交換すること。

5)本品をイレウスチューブより抜去する際は、バルーンを収縮させた後に行うこと。[バルーンが膨張していると、バルーン破損や腸重積、腸間膜損傷の原因となる]

2.不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1)その他の不具合

イレウスチューブ内腔よりの抜去が困難になることがある。

《原因》

①チューブが体内及び体外でループ形成している場合。

②チューブを十二指腸の奥まで挿管し過ぎた場合。

③ガイドワイヤが折れ曲がった状態でチューブ内腔に挿入された場合。

《対処》

①チューブの内腔を滅菌蒸留水で十分に満たした後に抜去を試みること。

②チューブのループ形成をできるだけ解除した後に抜去を試みること。

③チューブの先端を、幽門付近まで引き戻した後に抜去を試みること。

④何れの方法を用いても抜去できない場合は、チューブごと抜去すること。

2)その他の有害事象

・鼻腔、食道、胃の粘膜損傷や出血

・胃、十二指腸、小腸の穿孔

・腸重積

・腸間膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2.有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927