管理番号：J-122
2024年2月（第1版）
医療機器届出番号：13B1X00067000014

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　瘻孔留置チューブ交換器具 JMDN70229000

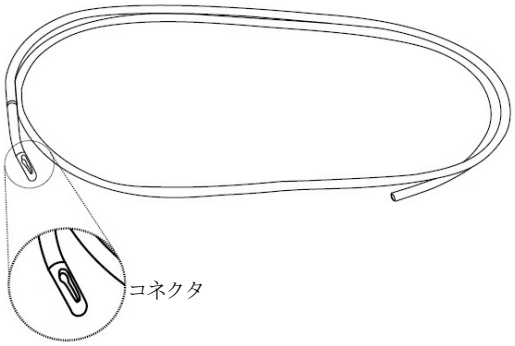
ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】
術前
・包装又は製品が破損していたり、既に開封されていたりする場合は、本品を使用しないこと。未滅菌の製品は、感染を引き起こす恐れがある。
・いかなる方法であっても再使用、再滅菌しないこと。再使用すると交差感染を引き起こすことがある。洗浄・再滅菌を行うと、本品が破損することがある。
挿入時
・ガイドワイヤーを引き抜く際は、過度な力を加えずに必ずゆっくりと行うこと。組織の損傷またはガイドワイヤーの部品の外れや突出が生じ、その後に脱落や組織の損傷がおこる恐れがある。
・ボイスプロステーシスが咽頭や食道で動かせなくなった場合は、組織が損傷する恐れがあるため操作を続けないこと。

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
・患者シャント孔形成部位に重大な咽頭狭窄がある場合や、重度の開口障害などの解剖学的異常がある場合は、本品を使用しないこと。重大な咽頭狭窄があると、ボイスプロステーシスの挿入が妨げられることがある。重大な開口障害があると、二期的シャント孔形成時に咽頭壁を適切に保護することができず、食道組織が損傷する恐れがある。
・ガイドワイヤーに力を加えて変形させないこと。変形させた場合、破損や破損時の破片の誤飲を引き起こす恐れがある。
・**再使用禁止**
・**再滅菌禁止**

【形状・構造及び原理等】
＜形状＞

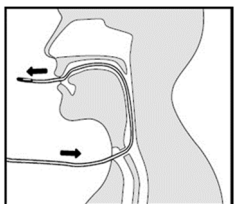


＜原材料＞
ポリアミド樹脂、ポリ塩化ビニル

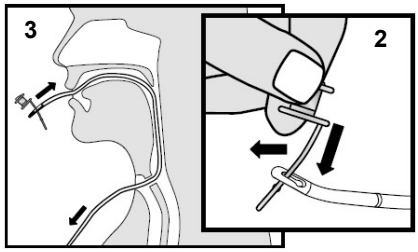
【使用目的又は効果】
本品は人工的に作成した瘻孔（シャント孔）に留置した器具（気管食道用スピーチバルブ）を抜去又は挿入する際に、器具を保持するために補助的に使用する。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
ボイスプロステーシス（気管食道用スピーチバルブ）は通常、インサーターを用いて正方向挿入（前方挿入）するが、それが困難な場合に、本品を用いて逆方向挿入（後方挿入）する。

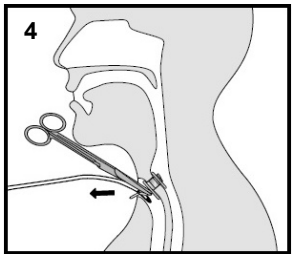
【使用方法等】
1. 留置中のボイスプロステーシスの内腔に、気管孔側から本品を挿入し、咽頭から口腔外に向かって上方に押し進める。
2. 無鉤止血鉗子でボイスプロステーシスの気管側フランジを保持しながらスカルペルで根元を切断し、フランジを脱落しないよう注意して取り出す。
3. 口腔側から本品を注意深く引っ張ると、まだ体内に残っているボイスプステーシスが本品のストッパーに引っ掛かり回収される。



4. 本品のコネクター部が口腔外に出ているので、新しく交換するボイスプロステーシスのセーフティストラップをコネクタ（丸孔）に通し、下図2のように本品先端部へ押し込む。セーフティストラップを引っ張っても外れないことを確認する。



5. 本品を気管孔側から引っ張ることで、本品と共にセーフティストラップが気管側のシャント孔から出てくる。本品が完全にシャント孔から引き抜かれていることを確認する。（図3）
6. 無鉤止血鉗子でボイスプロステーシスの気管側フランジをシャント孔内に引っ張り込んできて、気管側に出す。
7. セーフティストラップが下方を向いて気管内に入るように、ボイスプロステーシスを回す。患者に水を飲ませ漏れが生じないことを確認したら、本品を装着したままセーフティトラップを根本から切断する。（図4）



＜使用方法に関連する使用上の注意＞
ガイドワイヤーが患者に適しているかどうか、使用前に必ず評価すること。適していない場合は本品を使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・ボイスプロステーシスを留置または交換する前に、出血の危険がある血液凝固異常、あるいは抗凝固療法を受けている患者であるかどうかを判断すること。
・咽頭狭窄が認められるまたは疑われる場合。
・感染の危険を少なくするため、術中は必ず無菌操作で行うこと。
・ボイスプロステーシスのセーフティストラップがガイドワイヤーに正しく装着されていることを確認すること。適切に装着されていないと、ボイスプロステーシスがガイドワイヤーから外れて、手技を完了できなくなる恐れがある。
・ボイスプロステーシスのセーフティストラップが切れている、または破損している場合は、ボイスプロステーシスを装填または再装填しないこと。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

1）重大な有害事象

⑴ 本品又はボイスプロステーシスの部品の気管内への誤嚥（短期症状として：咳嗽、喘鳴、異常な呼吸音、呼吸困難、呼吸停止、部分的または不十分な換気、非対称の胸郭運動。合併症として：肺炎、無気肺、気管支炎、肺膿瘍、気管支肺瘻、喘息）

患者が呼吸できる場合は咳をすることで異物が取り除かれることもある。部分的または完全な気道閉塞の場合は、詰まっているものを直ちに取り除く必要がある。誤嚥が疑われる場合は、内視鏡下で無鉤の把持鉗子を用い回収する必要がある。

⑵ 消化管内への脱落（合併症として：腸閉塞、出血）

食道に留まっている場合は、食道鏡検査で取り除くか、経過観察（自然排出：4～6日）する。経過観察する場合は、患者へ便内に脱落物がないかどうか観察するよう指示する。自然排泄されない場合、または閉塞の徴候（発熱、嘔吐、腹痛）が認められる場合は、胃腸科専門医に相談する。無鉤の把持鉗子を用い本品を回収できる場合もある。

⑶ シャント孔の出血

⑷ 気管食道組織の断裂

シャント孔形成術中に断裂した場合は、形成術を中止して、直ちに断裂を縫合する。

⑸ 食道内に詰まった場合

食道内に詰まった場合は、過度の力を加えない。無理に引き抜こうとすると、組織の損傷あるいは本品が破損するおそれがある。本品は内視鏡で回収すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管する。
・傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所で保管する。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管する。

＜有効期間（未開封状態）＞

・本品外箱に記載の表示ラベルのとおり。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：コロプラスト株式会社
住　　所：東京都千代田区九段南２－１－３０
　　イタリア文化会館ビル
T　E　L：03-3514-4141
製造業者名：ATOS Medical AB（スウェーデン）

取扱説明書を必ずご参照下さい。