

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 胃減圧チューブ 70243000

ボタン用減圧チューブ

【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び原理

ボタン用減圧チューブ(以下、本品という)は使用が一人の患者用に限定された胃減圧用チューブであり、ワンステップボタン及びその交換用ボタンの逆流防止弁を開放し、胃内から空気を取り除くために用いる。

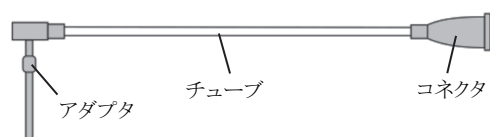
2. 構成

- ① 減圧用チューブ 18Fr/1.7 cm ボタン用
- ② 減圧用チューブ 18Fr/2.4 cm ボタン用
- ③ 減圧用チューブ 18Fr/3.4 cm ボタン用
- ④ 減圧用チューブ 18Fr/4.4 cm ボタン用
- ⑤ 減圧用チューブ 24Fr/1.7 cm ボタン用
- ⑥ 減圧用チューブ 24Fr/2.4 cm ボタン用
- ⑦ 減圧用チューブ 24Fr/3.4 cm ボタン用
- ⑧ 減圧用チューブ 24Fr/4.4 cm ボタン用

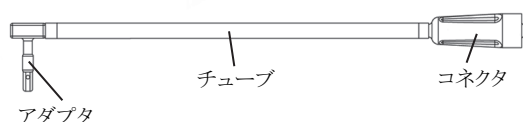
* 3. 外観図

コネクタの形状の違いにより、タイプ1とタイプ2の2種類がある。

タイプ1:



タイプ2:コネクタはISO80369-3:2016に適合する。



** 4. 主な原材料

ポリ塩化ビニル、ポリオキシメチレン、メチルエチルクトン、ポリアミド、黒色インク

【使用目的又は効果】

本品は、胃瘻カテーテルに接続し、胃瘻造設患者の胃内を減圧するために用いる胃減圧チューブである。

【使用方法等】

- ① 本品のアダプタをボタン内に静かに押し込む。アダプタが完全に挿入されていることを確認する。
- ② 減圧が済んだら、少しひねりながら本品を取り除く。
- ③ ボタンルーメン内を衛生的に保つため、ボタンのキャップをしっかり留める。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号
BSC ガストロストミーシステム	20800BZY00854000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ① 挿入と抜去を簡単にするために、アダプタ先端を水で湿らせること。
- ② アダプタ挿入/抜去時に過剰な力を加えないこと。ボタンが緩む、胃内に脱落する、又は外れることがある。

【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

- ① 本品を 24 時間以上にわたり使用しないこと。ボタンの逆流防止弁に損傷を与えることがある。
- ② 必要に応じ、ボタンの清掃、瘻孔や胃瘻カテーテルに異常がないことの確認、投薬について患者に指示すること。
- ③ 胃内を減圧する以外の目的に本品を使用したり、他の医療機器に接続したりしないことを患者や介護者に指示すること。

2. 不具合・有害事象

- ① その他の不具合
 - ① チューブ内閉塞
- ② その他の有害事象
 - ① 発熱
 - ② 胃膨張
 - ③ 感染症
 - ④ 組織壊死

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- ① 本品は低刺激石鹼で十分に洗浄し、完全にすすぐこと。

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]