

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 瘻孔長測定器具 70228000

瘻孔深度スケール

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

バルーンは、内視鏡下でバルーン全体が胃内に挿入されていることを確認した後に膨張させること。[瘻孔内で膨張させると、瘻孔損傷の原因となる]

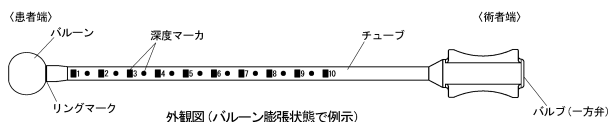
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 本品は、胃瘻孔の深さを測定する際に使用するバルーン付の瘻孔深度スケールで、チューブの外径は4.7mm(Fr-14)である。
- チューブ表面にはバルーン術者端側のリングマークを起点とした深度マーカ(1cmから10cmまで、5mm間隔)が、瘻孔深度を計測するために施されている。
- チューブは、15N(1.5kgf)の引張強度を有している。



〈材質〉

各部の名称	原材料
バルーン	シリコンゴム
チューブ	

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

本品の患者端(バルーン)側を胃瘻孔より胃内に挿入した後、バルーンを膨張させた状態で牽引することにより、胃内壁より体表までの瘻孔深度を深度マーカにより計測する。

【使用目的又は効果】

瘻孔の深さを測定するために用いる。

【使用方法等】

- 操作方法
本品はディスプレイ製品であるので、そのまま直ちに使用できる。
- 一般的使用方法
 - 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
 - シリンジを用いて、バルーン内に4mLの空気を注入し、漏れ、片膨れ等の膨張異常がないことを確認(バルーン検査)する。
 - バルーン内の空気を吸引し、バルーンが収縮することを確認する。
 - 内視鏡下で、本品のバルーンが完全に胃内に留置されるまで挿入する。
 - シリンジを用いて、バルーン内に4mLの空気を注入する。
 - バルーンの術者側端が胃内壁に触れるまで軽く牽引し、チューブに施されている深度マーカにより、瘻孔の深度を測定する。
 - バルーンを収縮させ、本品を瘻孔より抜去する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 使用前に必ずバルーン検査を行い、バルーン検査により、漏れ、片膨れ等の膨張異常が認められる製品は使用しないこと。[シリコンゴム製品は、自己密着性があり、膨張不能や片膨れが生じることがある]
- バルーンには最大容量(4mL)を越える量の空気を注入しないこと。[バルーンの強度は、最大容量以下の注入量で保証される]
- 挿入後のバルーンは、胃内以外で膨張させないこと。[瘻孔内で膨張させると、瘻孔損傷やバルーン破裂の原因となる]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- バルーンは、鉗子等で把持しないこと。[シリコンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、バルーン破裂の原因となる]
- 瘻孔の深度を計測する際は、患者の姿勢に留意すること。[瘻孔の深さは、側臥位では浅めに計測され、起き上がった姿勢では深めに計測される]
- 挿入又は抜去する際は、バルーン内の空気を完全に抜くこと。[バルーン内に空気が残っていると、バルーン破裂や瘻孔損傷の原因となる]
- 本品の測定結果を元に、GB胃瘻バルーンボタンのシャフト長を決定する際は、临床上の判断により測定値より長めのシャフト長を選択すること。

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・有害事象が生じることがある。

1) その他の不具合

- ①不適正使用によるバルーン破裂

* ②バルブ(一方弁)の機能不良

バルブにシリンジを強く挿し込み過ぎると、バルブ内のシリコン部品が変形することでシリンジ筒先の先端孔を塞ぎ、バルーンの膨張(収縮)が出来なくなることがある。

《対処方法》

・バルブ(一方弁)より一旦シリンジを引き抜き、最初に差し込んだ力よりも弱い力でバルブにシリンジの挿し込みを行う。

2) 重大な有害事象

- ・瘻孔の損傷や出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿な場所及び直射日光、水漏れを避け、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