

器51 医療用嚢管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 35419002

GB 胃瘻バルーンカテーテル

(親水性ガイドワイヤ ジェジュナル用)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) GBジェジュナル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) GBジェジュナルに挿入する際は、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GBジェジュナル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

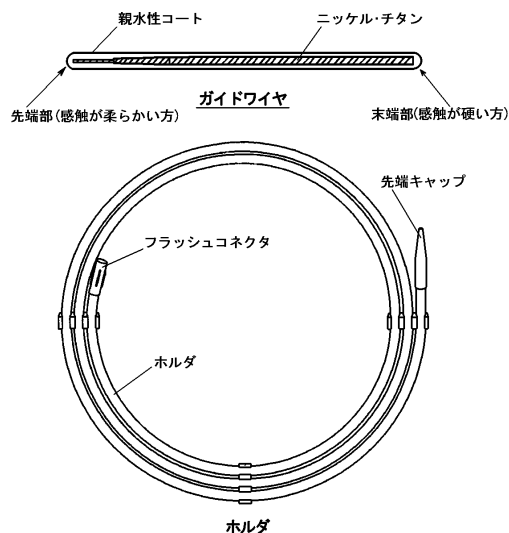
1) 再使用禁止

2. 併用医療機器

** 1) 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[本品は、金属製の部品を使用している] (詳細は【使用上の注意】2. 相互作用の1)を参照のこと)

【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。



〈表1：ガイドワイヤの寸法〉

外 径	全 長
1.14mm (0.045インチ)	2,400 (mm)

〈材質〉

各部の名称	原材料
ガイドワイヤ	ホリミッド®及びニッケル・チタン
コーティング	親水性ホリマー

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

GB胃瘻ジェジュナルの挿入補助を目的にボタン内腔に挿入する。滅菌蒸留水で濡らすことで潤滑性が発現するため、ボタン内での操作性が向上する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

胃又は腸に直接栄養剤等を投与する目的で、造設された胃瘻孔より胃又は腸内に挿管して使用する。また、胃内の減圧にも使用できる。

2. 本品の使用目的

造設された胃瘻孔より腸内に挿入して使用するGB胃瘻バルーンカテーテル(GBジェジュナルボタン/GBジェジュナルチューブ)の、挿入補助を目的として使用する。

【使用方法等】

1. 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GBジェジュナルの内腔に挿入する。
- 3) 常法により、GBジェジュナルを胃瘻孔より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GBジェジュナルの内腔に滅菌蒸留水を追加注入する。
- 5) GBジェジュナルが目的部位まで挿管されたら、本品をGBジェジュナルより抜去する。

2. 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) ホルダより取り外した先端キャップは、直ちに廃棄し、本品の挿入補助具として使用しないこと。[併用するGBジェジュナル閉塞の原因となる]
- 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、GBジェジュナルの挿入及び抜去)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(GBジェジュナル内への挿入等)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) 本品を消化管内又はGBジェジュナル内腔に挿入する際は、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、トルクデバイスは使用しないこと。[破損の原因となる]
- 9) 本品をGBジェジュナル内に挿入した状態でGBジェジュナルをクランプしないこと。[クランプした部分のGBジェジュナルと本品が破損する]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、使用前に、ホルダ及びGBジェジュナル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、グルコン酸クロロ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は、GBジェジュナルにも異常がある可能性があるため、GBジェジュナルごと交換すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

** 1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	MRI装置による検査は行わないこと。	金属部品の発熱、検査画像に乱れ(アーチファクト)が発生する。

3. 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

- ・先端部の変形
- ・不適正使用による破損(折れ、切断)

2) その他の有害事象

- ・胃、腸の粘膜損傷や出血
- ・胃、十二指腸の穿孔
- ・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