

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

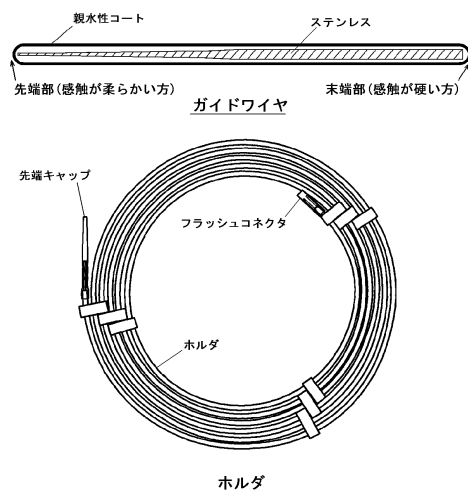
- 1) 再使用禁止

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。
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
1.24mm(0.049インチ)	3,500(mm)
	4,500(mm)

**《材質》

各部の名称	原材料
ガイドワイヤ	ホリウム®及びステンレス
コーティング	親水性ホリウム

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、グルコン酸クロー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ため、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. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

* 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

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。
- 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。
- 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。
- 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

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
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

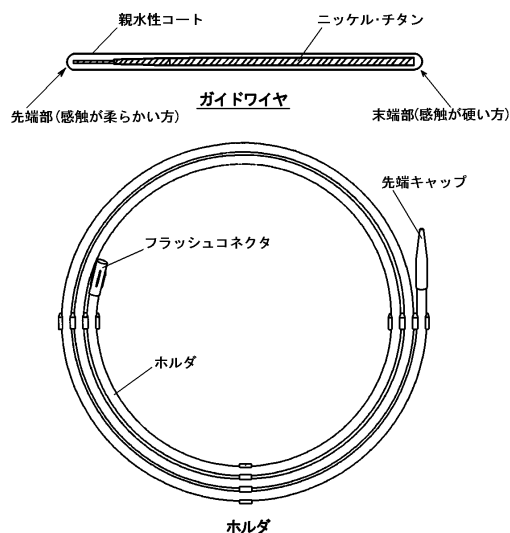
- 1) 再使用禁止

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	ホリアミド [®] 及びニッケル・チタン
コーティング	親水性ホリアマ

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こと)

** 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

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

消化器造影用バルーンカテーテル

(親水性ガイドワイヤ 十二指腸造影用)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 消化器造影用バルーンカテーテルの誘導を目的として、本品を十二指腸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。[十二指腸壁等を損傷する危険性がある]
- 2) 消化器造影用バルーンカテーテルに挿入する際は、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。[突出した状態で消化器造影用バルーンカテーテルの挿管操作を行うと、十二指腸壁等を損傷する危険性がある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

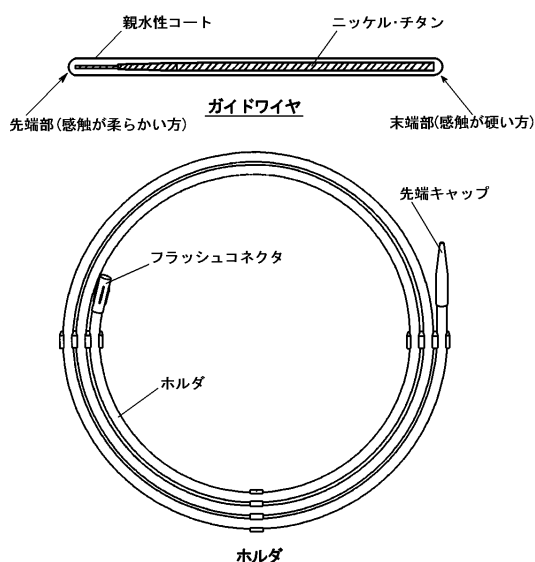
- 1) 再使用禁止

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。
3. 本品は、10N(1.0kgf)の引張り強度を有する。



《表1：ガイドワイヤの寸法》

外 径	全 長
1.27mm(0.050インチ)	2,400(mm)

〈材質〉

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

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

消化器造影用バルーンカテーテル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十二指腸内に挿入し、十二指腸及び小腸への造影剤注入に使用するカテーテルである。なお、迅速な処置の為に、予め手技に必要な処置具を組み合わせた場合がある。

2. 本品の使用目的

経鼻的又は経口的に十二指腸内に挿入する消化器造影用バルーンカテーテル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、併用する消化器造影用バルーンカテーテルの内腔に挿入する。
- 3) 常法により、消化器造影用バルーンカテーテルを十二指腸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、適宜消化器造影用バルーンカテーテルの内腔に滅菌蒸留水を追加注入する。
- 5) 消化器造影用バルーンカテーテルが目的部位まで挿管されたら、本品をカテーテルより抜去する。

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。[併用する消化器造影用バルーンカテーテ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、消化器造影用バルーンカテーテルへの挿入及び抜去)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(消化器造影用バルーンカテーテル内への挿入等)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) 本品を十二指腸内又は消化器造影用バルーンカテーテ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) 本品を消化器造影用バルーンカテーテル内に挿入した状態でカテーテルをクランプしないこと。[クランプした部分のカテーテ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) 使用前に、ホルダ及び消化器造影用バルーンカテーテ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、カテーテルにも異常がある可能性があるため、カテーテ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こと)

** 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

消化器造影用バルーンカテーテル内腔よりの抜去が困難になることがある。

《原因》

- ①カテーテルが体内及び体外でループ形成していると、抜去できないことがある。
- ②ガイドワイヤが折れ曲がった状態でカテーテル内腔に挿入すると抜去できないことがある。

《対処》

- ①カテーテル内腔を滅菌蒸留水で十分に満たした後に抜去を試みる。
- ②カテーテルのループ形成をできるだけ解除した後に抜去を試みる。
- ③何れの方法を用いても抜去できない場合は、カテーテルごと抜去する。

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