

機械器具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 JMDNコード 35415020

(消化管用ガイドワイヤ JMDNコード 70236000)

デニス チューブ (ガイドワイヤ)

再使用禁止

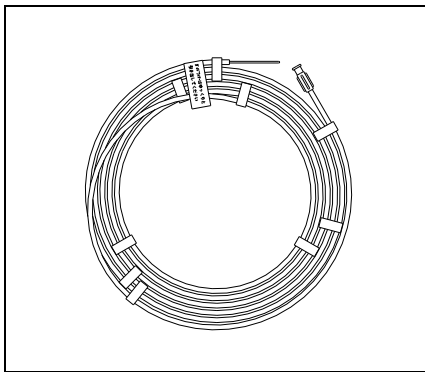
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、経鼻的に下部消化管に挿入し、減圧若しくは腸管内容物の体外への排出、造影剤などを注入するために用いるデニスチューブの挿入補助として使用するガイドワイヤである。同梱されている製品は直接の包装に記載している。



（種類）

| 最大外径：mm（inch） | 長さ：cm |
|---------------|-------|
| 1.17（0.045） | 350 |

＜原材料＞

ガイドワイヤ：ステンレス、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、経鼻的に下部消化管に挿入し、減圧若しくは腸管内容物の体外への排出、造影剤などを注入するために用いるチューブの挿入補助として、位置調整及び挿入の補助のために一時的に使用する。利便性向上のために、あらかじめ必要な機器を組み合わせたものである。

【使用方法等】

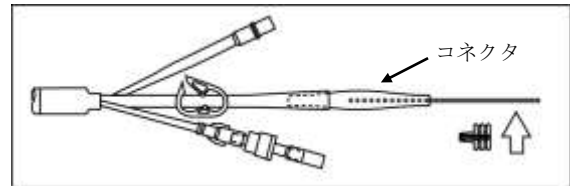
ガイドワイヤをデニスチューブの接続端子（以下コネクタ）からチューブ先端まで入れチューブを胃まで進め、さらにガイドワイヤを先行させながら十二指腸球部を越え、十二指腸下行脚まで挿入する。必要に応じ、ガイドワイヤの使用方法については＜ストップパの使用法＞を参照すること。

【注意】ガイドワイヤは破損防止のため、ゆっくりと保護管（以下ディスペンサー）から引き出すこと。引き出す抵抗が強いときには、ディスペンサーのフックを数ヶ所外して、ディスペンサーを直線状にして引き出すこと。[勢いよく引き出すとガイドワイヤの先端部とコアワイヤの溶着部がはがれ、スプリング部が伸びることがあるため。]

＜ストップパの使用法＞

- (1) 排泄チューブにコネクタが取り付けられていることを確認する。
- (2) ガイドワイヤをコネクタからチューブ排液腔に挿入する（図1）。

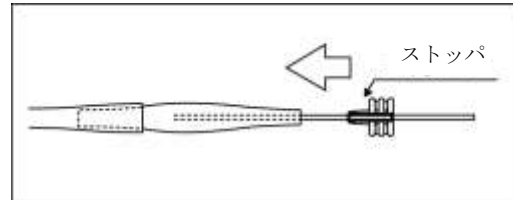
図1



- (3) ガイドワイヤ先端が固定したい位置に達したら、ストップパのスリット部をガイドワイヤ（コネクタに近い位置で）にはめ込む（図2）。

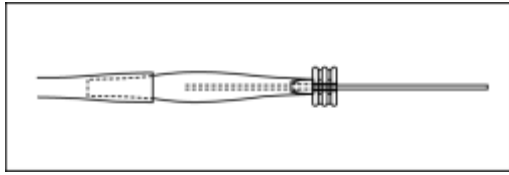
【注意】ストップパの中心溝にガイドワイヤを完全にはめ込むこと。ガイドワイヤを軽くしなせると、容易にはめ込むことができる。

図2



- (4)ストップ先端部の根元がコネクタに突き当たると、ガイドワイヤがチューブに固定される(図3)。

図3



- 【注意】ガイドワイヤをスタイレット的に使用方法で、特にガイドワイヤ先端をチューブ先端から飛び出させたくないときは、チューブを体内に挿入する前に、ストップによってガイドワイヤ先端がチューブ先端から2cm以上引っ込んだ状態で固定されていることを確認すること。
[ガイドワイヤ先端をチューブ先端に合わせると、チューブが腸内で湾曲したときに、ガイドワイヤ先端がチューブ先端から飛び出すことがあるため。]
- 【注意】チューブに固定した状態でガイドワイヤを出し入れしないこと。[ガイドワイヤが破損するおそれがあるため。]

- (5)ストップをガイドワイヤから外すときは、上記(3)・(4)の操作を逆に行う。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ガイドワイヤの挿入はエックス線透視下で行うこと。
- 本品挿入に際しては、気管への誤挿入に十分注意し、消化管に正しく挿入されていることを確認すること。

2.不具合・有害事象

本品の挿入操作中に、以下の不具合・有害事象があらわれることがあるので異常が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

その他の不具合

ガイドワイヤの折れ、曲がり、損傷、破断、切断

重大な有害事象

消化管穿孔・出血

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間

包装上に記載(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】

※製造販売業者

※カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-917-205