



【CE-01】

** 2017年8月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2012年11月(第4版)

医療機器承認番号:20500BZY00252000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 消化管用ガイドワイヤ (JMDNコード:70236000)

スプリングティップ ガイドワイヤー

【警告】

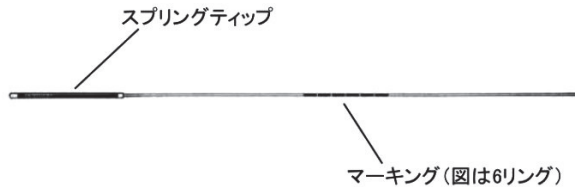
＜使用方法＞

1. 使用中にスプリングティップが外れた場合には、内視鏡下で必ず回収すること。[スプリングティップの1%未満に再使用中または洗浄中におけるスプリングティップの外れが、報告されているが、スプリングティップの回収ができない場合は、食道、胃または腸の穿孔、死亡に至るおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

** <形状>

本品は未滅菌品である。



全長	210cm
先端部(スプリングティップ)長	68mm
先端部外径	1.82mm
挿入部外径	0.85mm

** <組成>

ステンレス鋼(ニッケル・クロムを含む)

＜作動・動作原理＞

本品は、食道狭窄部位の拡張及び人工食道挿入時等に使用する食道ブジーを挿入するときの導入ガイドとするために使用する。先端部に設けられたスプリングティップに弾力性があるため、消化管内部の形状に合わせて曲がり、挿入を容易にできる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

食道ブジー挿入時に使用する。

【使用方法等】

** <使用方法>

1. 本品は未滅菌品であるため、必要に応じて洗浄、滅菌を行う。
2. 狭窄サイズに合わせて最初のダイレクターを選択する。
3. 本品に潤滑剤を塗布し、内視鏡の鉗子チャネルから胃腔へと挿入し、スプリングティップが食道胃接合部をちょうど通過した位置に配置する。その後、内視鏡を抜去する。
4. 拡張前および拡張中はガイドワイヤーを外部から常に監視する必要があるため、歯列弓を基準点として位置を決定する。ガイドワイヤーには20cm毎に6か所のマーキングがあり、多くの患者の場合、歯列弓は40cm～60cmのマーキングの間に位置する。

①	2リング - 40cm	④	5リング - 100cm
②	3リング - 60cm	⑤	6リング - 120cm
③	4リング - 80cm	⑥	7リング - 140cm

リング数に20を掛けると長さに換算できる。(例:2×20=40cm)

5. スプリングティップガイドワイヤーの近位端をダイレクター先端から挿入し、ダイレクターをガイドワイヤーに沿わせて慎重に進める。拡張の手順は、コンメドアメリカンダイレーションシステム(医療機器届出番号:27B1X00116000139)の添付文書を参照すること。
6. 拡張終了後、本品およびダイレクターを患部から抜き取り、洗浄、滅菌を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品の挿入および抜去の際には、胃腔内のガイドワイヤーをX線透視下でモニターすることを推奨する。
- ** 2. 原因不明の抵抗があった場合は、無理にガイドワイヤーを前進させないこと。[組織損傷のおそれがある。]
- ** 3. 処置が完了して本品を抜去した際は、スプリングティップがワイヤーから外れていないことを確認すること。[使用中にスプリングティップが外れた場合、組織損傷のおそれがあるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 本品は様々な使用状況、洗浄および滅菌方法による影響を受けやすいため、耐用使用回数は設定されていない。術中にスプリングティップが外れる可能性があるため、【保守・点検に係る事項】の点検方法を順守すること。
- ** 2. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な不具合
 1. 本品先端の破損
 - (2) 重大な有害事象
 1. 組織穿孔
 2. 出血
 3. 部品の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

** 1. 点検

- (1) 使用毎に必ず次の事項を点検すること。[再使用を繰り返している場合には、スプリングティップがワイヤーから外れる場合がある]
 - ・スプリングティップの湾曲、損傷、疲労の有無。
 - ・スプリングティップとワイヤーとのほんだ接続部の損傷、変色、ゆるみ、亀裂等の有無。
- (2) 本品は修理することはできない。異常が発見された場合は、廃棄すること。

** 2. 洗浄方法

- (1) 本品は、洗剤と水を使用して汚れを擦り落として完全に洗浄すること。

- (2) 洗浄中は、ガイドワイヤーとスプリングティップに過度の力を加えないように注意すること。特にスプリングティップを曲げたり捻ったりしないこと。[スプリングティップとワイヤーの接続部を損傷し、スプリングティップが外れるおそれがある。]

**** 3. 滅菌方法**

- (1) 本品はオートクレーブ滅菌が可能である。最初に無菌状態が維持できる適切な材料の包装内に本品を入れる。滅菌サイクルと時間の条件は様々であるが、一般的条件は121℃で30分間である。曝露時間は各施設のプロトコルおよび/または滅菌器の取扱説明書に従うこと。

*** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

**電話番号：06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation