

フェイスル オブチュレーター

再使用禁止

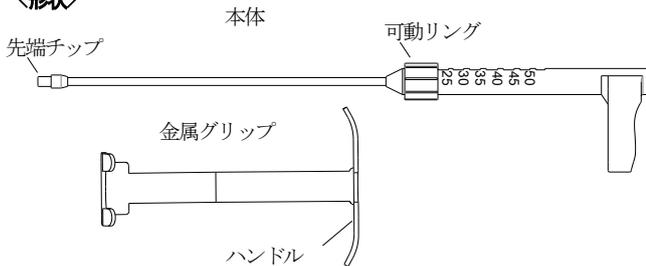
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。
- ・本品は金属を使用している。

〈形状〉



〈原材料〉

本体部：ABS樹脂、ステンレススチール
金属グリップ：ステンレススチール

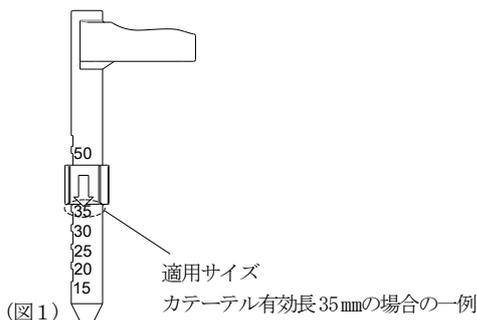
【使用目的又は効果】

瘻孔に留置したカテーテルを抜き又は挿入する際に、カテーテルを伸展させた状態で保持するために補助的に使用する。

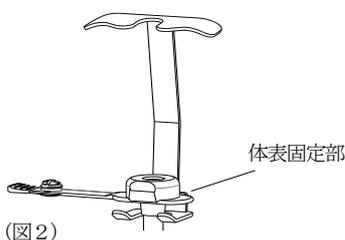
【使用方法等】

〈カテーテルの抜き方法（ガイドワイヤーを使用する場合）〉

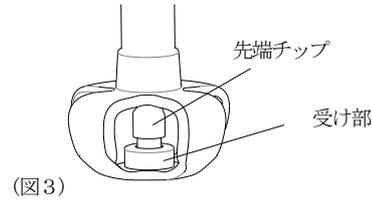
- ①留置されているカテーテルを確認する。（カテーテルについては、〈組み合わせる医療機器〉の項を参照のこと。）
- ②カテーテルの有効長と本体に表示されているサイズが一致するように、可動リングの位置を変更する（図1）。（変更の方法については、〈可動リングの調整方法〉の項を参照のこと。）



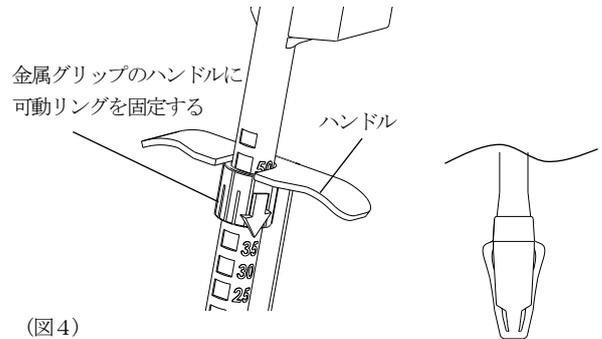
- ③カテーテルのキャップを外す。
- ④金属グリップのカテーテル体表固定部の底面に装着する。（図2）



- ⑤オブチュレーター本体をカテーテルに挿入して先端チップをバンパーの受け部に差し込む。（図3）



- ⑥ガイドワイヤーをオブチュレーター本体から挿入し、胃内へ到達させる。（ガイドワイヤーについては、〈組み合わせる医療機器〉の項を参照のこと。）
- ⑦金属グリップのハンドルに可動リングを固定させて、バンパーを伸展させる。（図4）



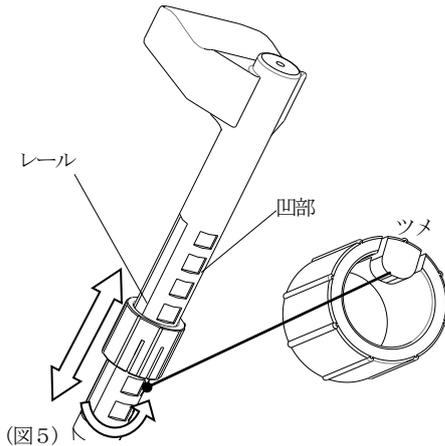
- ⑧ガイドワイヤーが瘻孔から抜けないように注意しながら、カテーテルの抜きを行う。この時、必要に応じて瘻孔に潤滑ゼリーを塗布する。
- ⑨ガイドワイヤーからオブチュレーター及びカテーテルを取り外す。
- ⑩ガイドワイヤーを通じて、交換するカテーテルの使用法に従い、適切な方法でカテーテルを留置する。
- ⑪オブチュレーター本体を金属グリップから外して、カテーテルを取り外す。

〈カテーテルの抜き方法（ガイドワイヤーを使用しない場合）〉

- ①留置されているカテーテルを確認する。（カテーテルについては、〈組み合わせる医療機器〉の項を参照のこと。）
- ②カテーテルの有効長と本体に表示されているサイズが一致するように、可動リングの位置を変更する（図1）。（変更の方法については、〈可動リングの調整方法〉の項を参照のこと。）
- ③カテーテルのキャップを外す。
- ④金属グリップをカテーテル体表固定部の底面に装着する。（図2）
- ⑤オブチュレーター本体をカテーテルに挿入して先端チップをバンパーの受け部に差し込む。（図3）
- ⑥金属グリップのハンドルに可動リングを固定させて、バンパーを伸展させる。（図4）
- ⑦カテーテルの抜きを行う。この時、必要に応じて瘻孔に潤滑ゼリーを塗布する。
- ⑧オブチュレーター本体を金属グリップから外して、カテーテルを取り外す。

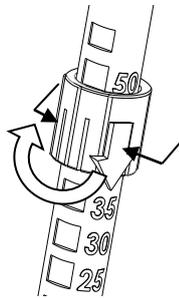
〈可動リングの調整方法〉

- ①カテーテル有効長に合わせて、可動リングを移動させる。
- ②可動リングを回転させて、本体凹部にツメを落とす。



(図5)

- ③再度、移動させる場合は可動リングの矢印マーク及び反対側を把持し、回転させて本体側面のレールにツメを落とす。(図6)



(図6)

- ④上記①～②に従って、可動リングを移動させる。

〈組合せて使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

販売名：フェイスルボタン

医療機器承認番号：23000BZX00375000

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

販売名：フェイスルPEGキット

医療機器承認番号：23100BZX00083000

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

推奨ガイドワイヤー
スプリングガイドワイヤー
先端軟化タイプ 外径1.32mm (0.052")

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- ①カテーテル有効長と可動リング下部に表示されているサイズが一致していることを確認すること。
[カテーテルのバンパー伸張の過不足による組織損傷やバンパーの離断が発生する恐れがある。]
- ②カテーテルのチューブ又はバンパーが曲がっている場合、バンパー受け部に差し込み難いことがあるため、先端チップを上下左右に動かして確実にセットすること。
[オペレーターがバンパーから外れて、組織を損傷させる恐れがある。]
- ③カテーテルのバンパーを伸張させる際は、オペレーター本体と金属グリップをゆっくり操作して確実にセットすること。
[オペレーター本体が金属グリップから外れる恐れがある。]

- ④可動リングの位置を変更した場合は、ツメを本体凹部へ確実にセットすること。

[可動リングがズレて、バンパー伸張不足による組織損傷が発生する恐れがある。]

【使用上の注意】

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

本品の折れ、曲がり等の破損。

[下記のような原因により折れ、曲がり等破損の恐れがある。]

- ・無理な挿入、抜去等の操作。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発生する恐れがある。

- ・組織損傷
- ・出血

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*