器51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　消化管用チューブ　14202000

ファイコンＥＤチューブ

(ISO80369-3適合品)

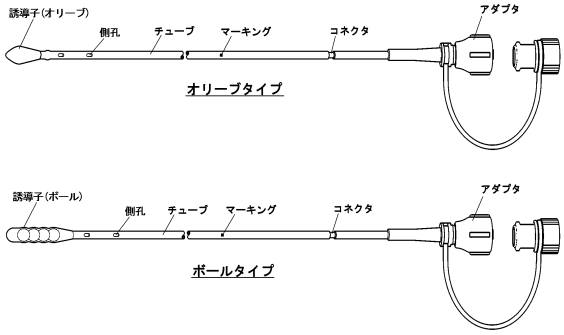
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
   1)再使用禁止
   2)スタイレットやガイドワイヤの使用等、本添付文書に記載されていない挿入・留置方法は行わないこと。[スタイレット等は弾力があり外径が小さいため気管に誤挿入する危険性が高く、さらに、チューブの側孔から先端が突出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させる等の恐れがある]
   3)患者に留置した状態で、ＭＲＩ検査を行わないこと。[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、シリコーンゴム製の経管栄養用のチューブであって、誘導子の違いにより、２種類の形状がある。
2. ステンレス製の誘導子及びコネクタを使用している。
3. 誘導子とチューブの接合部は、4.9N(0.5kgf)の引張り強度を有している。
4. アダプタ(栄養剤等との接続部)は、ISO80369-3に適合するメスコネクタと接続できる。



〈材質〉

各部の名称	原材料
ﾁｭｰﾌﾞ	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
ｺﾈｸﾀ	ｽﾃﾝﾚｽ
ｱﾀﾞﾌﾟﾀ	ﾎﾟﾘﾌﾟﾛﾋﾟﾚﾝ
誘導子(ｵﾘｰﾌﾞ)	ｽﾃﾝﾚｽ
誘導子(ﾎﾞｰﾙ)	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ及びｽﾃﾝﾚｽ

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

経口による栄養摂取が困難な患者に対し、経管栄養を目的として、経鼻的に十二指腸又は空腸に留置して使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法
   本品はディスポーザブル製品である。一回限りの使用のみで再使用しないこと。

2. 一般的使用方法
〈経鼻的挿入方法〉
   1)滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
   2)患者の体型に応じて、胃及び十二指腸又は空腸までの挿入距離を推定した後、誘導子に潤滑剤(リドカインゼリー等)を塗布する。
   3)鼻孔よりチューブを胃の推定距離まで挿入する。
   4)胃までの推定距離を挿入したら、チューブ先端が胃内にあることを、内容物の吸引、聴診器又はＸ線検査等で確認する。
   5)チューブ先端が十二指腸又は空腸まで移動できる推定長さを、胃内に挿入する。
   6)チューブが口腔内でループ形成していないことを確認した後、鼻孔より体外に出ているチューブを頬部に固定し、患者を右側臥位にする。
   7)１２～２４時間経過後、チューブ先端が十二指腸又は空腸にあることを、Ｘ線検査等により確認する。

〈経口的挿入方法〉
   1)滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
   2)患者の体型に応じて、胃及び十二指腸又は空腸までの挿入距離を推定した後、誘導子に潤滑剤(リドカインゼリー等)を塗布する。
   3)口腔よりチューブを胃の推定距離まで挿入する。
   4)胃までの推定距離を挿入したら、チューブ先端が胃内にあることを、内容物の吸引、聴診器又はＸ線検査等で確認する。
   5)チューブ先端が十二指腸又は空腸まで移動できる推定長さを、胃内に挿入する。
   6)チューブが口腔内でループ形成していないことを確認した後、チューブよりコネクタ(アダプタ)を取り外す。
   7)鼻孔よりネラトンカテーテルを挿入し、鉗子等を用いて口より引き出す。
   8)ネラトンカテーテルの側孔内にチューブ末端を５cm程挿入した状態で、ネラトンカテーテルを鼻孔より引き抜き、チューブ末端を鼻孔より引き出す。
   9)鼻孔より引き出したチューブ末端にアダプタを取り付けた後、チューブを頬部に固定する。
   10)頬部に固定した後の操作は、経鼻的挿入方法に準じる。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
   1)鼻腔内への本品及びネラトンカテーテルの挿入は、鼻腔の生理的彎曲に沿ってゆっくりと行うこと。[無理な挿入は、鼻腔損傷等の原因となる]
   2)挿入に際しては、気管壁の損傷並びに気管・肺への誤挿入及び誤留置に注意し、チューブ挿入時に抵抗が感じられる場合又は患者が咳き込む場合は、肺への誤挿入の恐れがあるため無理に挿入せず一旦抜いてから挿入すること。[肺の器官損傷又は肺への栄養剤等の注入により、肺機能障害を引き起こす恐れがある]
   3)チューブ挿入時及び留置中においては、チューブの先端が正しい位置に到達していることをＸ線撮影、胃又は十二指腸液の吸引、気泡音の聴取又はチューブマーキング位置の確認等、複数の方法により確認すること。
   4)抜いたチューブは再使用しないこと。

5)コネクタ(アダプタ)とチューブを再接続する際は、留置中に外れ等が生じないよう、確実に接続すること。
6)ネラトンカテーテル挿入の際は、臨床上の判断により、適切なサイズを選択すると共に、先端部に潤滑剤(リドカインゼリー等)を塗布する等の処置を施すこと。
7)栄養剤の投与及びフラッシング時以外は、アダプタのキャップを閉じておくこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1)刃物、鉗子、針等による傷には十分注意し、傷が生じている(生じた)場合は使用しないこと。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、チューブ破損の原因となる]
2)栄養剤等の投与前後には、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある]
3)チューブを介しての散剤等(特に添加剤として結合剤等を含む薬剤)の投与は、チューブ詰まりの恐れがあるので注意すること。
4)栄養剤等の投与又は微温湯等によるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧の過剰上昇により、チューブが破損又は断裂する恐れがある]
5)チューブ詰まりを解消するための操作は、次のことに注意し、予めチューブの破損又は断裂等の恐れがあると判断されるチューブ(新生児、乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等)が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。
①使用するシリンジ等は30mL以上の容量のものを使用すること。[30mLより小さいシリンジ等による操作は注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる]
②スタイレット等を使用しないこと。
③当該操作を行ってもチューブの詰まりが解消されない場合は、速やかにカテーテルの交換を行うこと。
6)アダプタの接続部に栄養剤等が残留しないよう、栄養剤等投与の都度、別売の洗浄ブラシ等を用いて洗浄すること。[栄養剤等の残渣は、接続不良や栄養剤等の漏れの原因となる]
7)チューブは、鼻中隔や鼻翼を圧迫しないように固定すること。[圧迫は、びらんや潰瘍の原因となる]
8)定期的に、チューブの固定状態、留置位置(挿入深度)等の確認を行い、異常が認められる場合は、臨床上の判断により適切な処置を施すこと。

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
・栄養剤によるチューブの閉塞

2)重大な有害事象
・鼻腔の損傷や出血
・咽頭、喉頭、食道、胃、腸の粘膜損傷や出血
・胃や腸管の損傷(穿孔)
・鼻中隔、鼻翼のびらんや潰瘍形成
・胃や腸の潰瘍形成
・逆流性食道炎
・誤嚥性肺炎
・接触部の皮膚炎

【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