器51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用腸瘻栄養用チューブ　16799002

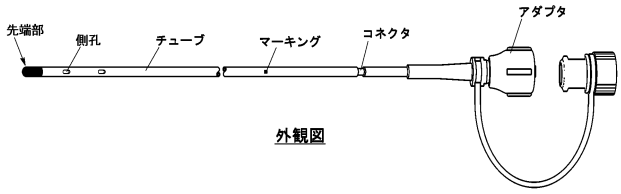
ファイコンＥＤチューブⅡ

(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)ガイド針(別売)内に挿入したチューブは、絶対に引き戻さないこと。[チューブ切断の原因となる]

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、シリコーンゴム製の空腸栄養用のチューブである。
2. ステンレス製のコネクタを使用している。
3. チューブは、9.8N(1.0kgf)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。



外観図

〈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

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、空腸瘻よりの経管栄養を行うことを目的に使用する。

【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
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)チューブからコネクタを抜き、アダプタを含むチューブ末端部を取り外す。
3)ガイド針を用いて、腸壁内(トンネル)にチューブを通した後、チューブ先端を腸管内に挿入する。
4)チューブのみ腸管内に残し、ガイド針をゆっくりと抜去する。
5)チューブを腸管内の目的部位まで押し進める。
6)腸壁のチューブ挿入部を縫合し、チューブを腸管に固定する。
7)チューブ末端を腹腔内より体外に引き出す。
8)腸壁のチューブ挿入部上下(頭方及び下方)を、腹壁腹膜に数針縫合固定する。
9)体外に出ているチューブの部分を、必要により適切な長さに切断し、皮膚にループ状に結紮固定する。
10)コネクタ(アダプタ)を、チューブに接続する。
11)常法により開腹創を縫合、閉鎖する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
1)腸管内のチューブを押し進める際は、チューブの折れに注意しながら、慎重に行うこと。
2)腸管内の目的とする位置にチューブが留置されたことを、チューブ先端の位置を触手により確認すること。
3)腸壁のチューブ挿入部を縫合する際は、チューブが閉塞しないよう、必要以上に強く結紮しないこと。[結紮が強すぎると、チューブ内腔が潰れたり、チューブ抜去の妨げになる]
4)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。
5)開腹創を閉鎖する前に、10mL程度の生理食塩水をチューブ内に注入し、腸管内に注入可能なこと(チューブの留置状態)を確認すること。
6)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)腸壁内への挿入、長さ調節や結紮固定の際に使用する、刃物、鉗子、針等でチューブを傷つけないよう十分注意し、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)腸管内のチューブを引き戻す際は、ガイド針を抜去した後に行うこと。
3)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]
4)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。
5)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]
6)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を抜去し、臨床上の判断により適切な処置を施すこと。
7)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]
8)定期的に、チューブの固定状態、挿入位置(挿入深度)等の確認を行うこと。

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)併用注意(併用に注意すること)

本品を留置した状態でＭＲＩ検査を行う場合は、チューブからコネクタを抜き、撮影野より外す等注意して使用すること。[コネクタはステンレス製のため、検査部位によっては、画像にアーチファクトが発生することがある]

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

・下痢　・潰瘍形成　・腸管穿孔
・イレウス　・腹膜炎　・虚血性小腸壊死

【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