

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
管理医療機器 経腸栄養チューブ挿入追跡装置(59078002)

特定保守管理医療機器

MET 光ガイドカテーテルシステム

【警告】

〈使用方法〉

1. 気管又は肺への栄養チューブ誤挿入を避けるため、栄養チューブの挿入操作は慎重に行うこと。[肺への誤挿入は肺損傷を引き起こす可能性がある。]
2. 光スタイレットの操作は、慎重に行うこと。[患者の器官損傷及び栄養チューブ損傷のリスクが高くなる。]
3. 光スタイレットの操作時には水溶性の潤滑剤を塗布すること。[栄養チューブが破損するおそれがある。]
4. 抜去し保管した光スタイレットは、同一患者、同一栄養チューブにのみ再挿入すること。[予期せぬ重大な不具合や重篤な有害事象を引き起こすおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

1. 患者又は術者が心臓ペースメーカーや埋込み型除細動器(ICD)を使用している際は十分注意すること。[植込み型医療機器に電磁妨害により干渉する恐れがある。]

〈使用方法〉

1. 光スタイレットは、栄養チューブ詰まりの解消など本来の使用目的(栄養チューブの留置確認)以外の用途に使用しないこと。

〈併用医療機器〉

1. 光スタイレットは、指定された栄養チューブと共に使用すること。[誤動作、故障のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、患者の胃への栄養チューブの留置確認を行う際の支援機器で、栄養チューブに挿入したスタイレット(以下、光スタイレットと呼ぶ)の先端に内蔵された LED の発光光を本体のカメラで検出して、位置情報として本体の表示部に表示することで、栄養チューブの留置位置を可視化する。

2. 構成

本品は、以下の構成品よりなる。

- (1) 本体
- (2) 光スタイレット
- (3) 付属品
SD カード
単三ニッケル水素電池

3. 形状

- (1) 本体
寸法(mm):幅 220、高さ 198、奥行 79
質量(kg):0.834
- (2) 光スタイレット
寸法(mm):外径 1.8、全長 1993
質量(kg):0.02

〔外観〕

(1) 本体



(2) 光スタイレット



4. 電気定格

電源電圧:DC 4.8 V

電源入力:最大 4.5 W

電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器

電撃に対する保護の程度による分類:B 形装着部をもつ機器

5. 作動原理

本装置は、栄養チューブの胃への留置を支援するための装置で、栄養チューブ留置の際に用いられる光スタイレット先端の発光部における LED 光(近赤外線)を本体の受光部(カメラ)にて検知し、表示部(ディスプレイ)にその位置画像を表示する。

- ① 近赤外光とは、700 - 2500 nm の電磁波である。
- ② 本装置は特に「生体の窓」と言われる 700 - 900 nm の波長領域を使用している。この波長帯は水・ヘモグロビン共に生体内での吸収率が低いことが知られており、生体内部を透過しやすい性質を持つ。
- ③ この原理を用い、体内で発光・透過させた光を本体の受光部(カメラ)にて検知し、栄養チューブの先端が意図する位置に留置されているかを確認する。
- ④ 受光と画像表示の原理
体内から発光される LED(850nm)の発光タイミングとカメラの CMOS センサによる受光タイミングが

取扱説明書を必ずご参照ください。

同期するように設計されている。カメラには、バンドパスフィルタがあるため 850nm の光のみを受光する。この場合、LED 発光を受光するだけでは体の輪郭は識別できないため、「体内の LED の発光・受光→カメラの赤外線フラッシュによる反射光(身体の輪郭)の受光」を繰り返し、先端 LED 発光画像と赤外線フラッシュによる患者の輪郭画像を重ね合わせることで、患者のどこの位置に光スタイレットの先端(発光部)があるか画像上に表示する。

【使用目的又は効果】

本装置は、患者の胃への栄養チューブの留置確認を行う際の支援機器で、経腸栄養の開始前に用いられる。

【使用方法等】

1.1 栄養チューブの初回挿管時

初回の市販品である栄養チューブ挿入時においては、X 線を使用し留置位置を確認する。その際、本装置を使用し、X 線画像と発光点との相対的位置も記録しておく。2 回目以降の確認時は、本装置のみを使用し栄養チューブ先端が横隔膜より下であるかを画像で確認を行う。

1.2 2 回目以降の使用法

(1) 使用前の準備

- ① 患者に栄養チューブが挿入されている状態であることを確認する。
- ② 患者に応じてスタイレットが入れやすい姿勢(ファウラー位等)にする。

(2) 使用時

- ① 光スタイレットの光スタイレット本体接続コネクタと本体を接続する。
- ② 本体の主電源を入れる。
- ③ 光スタイレットを栄養チューブのメインポートからゆっくり挿入する。
- ④ 光スタイレットのシャフト部が栄養チューブ内に完全に挿入されたら、光スタイレットの栄養チューブ接続コネクタを栄養チューブのメインポートに固定する。
- ⑤ 本体の発光開始ボタンを押し、光スタイレットを発光させる。
- ⑥ 本体を患者に向けて撮影を開始する。光スタイレット先端が意図する位置にあることを確認する。
- ⑦ 適切な表示に調整する必要がある場合は、表示レベル調整ボタンを押し適切な表示になるように調整を行う。
- ⑧ 本体の記録用撮影ボタンを押し、静止画を記録する。
- ⑨ 本体の発光開始ボタンを押し、光スタイレットを消灯させる。
- ⑩ 光スタイレットを栄養チューブから抜去する。
- ⑪ 患者に栄養剤を注入する。

(3) 使用後

- ① 本体の電源を OFF にし、光スタイレットと本体の接続を外す。
- ② 光スタイレットのクリーニング・消毒を行う。光スタイレットのクリーニング方法は、水ですすいだ後に、アルコールで消毒を行う。

尚、再使用については、同一患者、同一栄養チューブに対してのみ可能であり、再使用の回数は 270 回とする。

※栄養チューブの挿入・留置については、共に使用する栄養チューブの取扱説明書を参照のこと。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 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すること。栄養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、肺への誤挿入のおそれがあるため無理に挿入せずに、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おそれがある。]
2. 光スタイレットの操作は慎重に行うこと。抵抗等により操作できない場合の対応は以下のとおり。[無理に引き抜いた場合、栄養チューブが損傷するおそれがある。]
 - (1) 光スタイレットを挿入出来ない場合の対応
栄養チューブの栄養剤による詰まり。栄養チューブを新品に交換する。
 - (2) 光スタイレットを抜去出来ない場合対応
栄養チューブとの固着。栄養チューブ及び光スタイレットの新品に交換する。尚、光スタイレットで位置確認が出来ない場合は、光スタイレットによる栄養チューブの位置確認を取り止め、従来の X 線透視下による方法に変更すること。
3. 本品での確認後、光スタイレットを栄養チューブから抜去する際、ゆっくりと抜去すること。[ゆっくり引き抜かない場合、確認をした栄養チューブ先端位置のズレ、移動を起こす可能性がある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本装置が表示しているのは栄養チューブに挿入された光スタイレットの先端 LED の位置であり、栄養チューブ自体の留置状態や形状ではないことに注意すること。最終的な判断には臨床的判断を常に要する。
2. 本装置は、指定された栄養チューブの留置確認を行う際の支援機器で、留置位置の確認のための機器である。栄養チューブが気管への侵入や胃の閉塞を示しているかどうかは、臨床的判断を常に要する。
3. 本装置は、他の電気機器(電気手術機器/焼灼機器、送受信兼用の無線機など)から電磁妨害の干渉を受ける可能性がある。高周波エネルギーを発する機器の近傍で本品を使用する際には特に注意すること。
4. 本体の液晶表示部を下向きにして台や床の上に置かないこと。液晶表示部の傷や故障の原因となる。
5. 本体に液体がかかった場合は速やかに拭き取り、水分や汚れを残さないこと。
6. 画面に表示される光スタイレット先端 LED 発光表示位置があり得ない位置を示している場合は、栄養チューブの再挿入/光スタイレットの交換を行うか、本装置の使用ではなく、施設で実施されている他の方法によって位置確認を行うこと。
7. 栄養チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。
 - (1) 注入器等は容量が大きいサイズを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) 光スタイレットを使用しないこと
- (3) 当該操作を行っても栄養チューブ詰まりが解消されない場合は、栄養チューブを抜去すること。

〈併用医療機器〉

本装置は、次の認証品と共に使用する。チューブサイズ 12F が対象となる。

共に使用する機器：

一般的名称 : 食道経経腸栄養用チューブ
販売名 : ニューエンテラルフィーディングチューブ

製造販売認証番号 : 225AABZX00129000

認証取得者 : カーディナルヘルス株式会社

一般的名称 : 消化管用チューブ

販売名 : JMS E・D・チューブ

製造販売届出番号 : 15500BZZ01461000

認証取得者 : 株式会社ジェイ・エム・エス

〈不具合・有害事象〉

1. 不具合

- (1) 光スタイレット操作時の破損・穿孔
- (2) チューブからの漏れ
- (3) 接続不良

2. 重大な有害事象

- (1) 気胸・呼吸困難
栄養チューブが肺に挿入され、チューブ先端部により肺が穿孔されると気胸又は呼吸困難を生じることがある。
- (2) びらん・潰瘍・出血又は穿孔
栄養チューブ及びスタイレット操作の継続的接触により、粘膜にびらん、潰瘍、出血、又は穿孔を生じることがある。
- (3) その他の有害事象
 - ① 事故(自己)抜去
 - ② 感染症

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

周囲温度 : 0～40 ℃

相対湿度 : 10～80 % 結露無し

気圧 : 809～1013 hPa

直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な状態で保管すること。

〔耐用期間〕

本体:6 年

自己認証(弊社データ)による。但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用された場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

光スタイレット：

同一患者、同一栄養チューブに対しての再使用の回数は 270 回。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

始業点検（本体）

確認箇所	確認事項
本体外観	本体にひび割れ、破損箇所はない
	本体裏面のカメラレンズにひび割れ、破損箇所はないか。
	汚れはないか。
光スタイレット	光スタイレット先端部にひび割れ、破損箇所がないか。
	光スタイレットのシャフト部、ケーブル部にひび割れや破損箇所がないか。
	光スタイレットの本体接続コネクタピンに曲がりや破損がないか。
基本作動確認（電源）	電源ボタンを押すと、本体が起動するか（電源ボタン上部のランプが点灯）。
	点灯ボタンを押すと点灯ボタン上部の LED ランプがつくか。
	エラーメッセージが表示されないか。

終業点検（本体）

確認箇所	確認事項
本体外観	本体にひび割れ、破損箇所はない
	本体裏面のカメラレンズにひび割れ、破損箇所はないか。
	清掃は行ったか。清掃後の本体が洗浄液等で濡れてないか。
光スタイレット	光スタイレット先端部にひび割れ、破損箇所がないか。
	光スタイレットのシャフト部、ケーブル部にひび割れや破損箇所がないか。
	光スタイレットの本体接続コネクタピンに曲がりや破損がないか。 光スタイレットの洗浄をおこなったか。
基本作動確認（電源）	電源 OFF になっているか（電源ボタン上部のランプが消灯しているか）。
	単三ニッケル水素電池を取り出したか（長期間使用予定がない場合）。 ※取り外した後、電池挿入口の内部・外観に異常がないことを確認してください。
その他	使用中に何らかの異常が生じなかったか

〈業者による保守点検事項〉

本体に対して、12 ヶ月毎の定期点検を推奨する。

点検項目は以下のとおり。

- ・ 本体スイッチ類の作動確認
- ・ 本体の測定機能(発光開始、記録撮影等)確認
- ・ 本体の液晶表示部の表示確認

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ SD カードへの記録機能の確認
- ・ カメラレンズ部の破損有無の確認
- ・ フラッシュ部の作動確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 日本アッシュ株式会社
住 所： 東京都八王子市横山町 3-6 八王子横
山町 JE ビル
電 話 番 号： 042-648-5350
F A X 番 号： 042-648-5332
製 造 業 者： 株式会社スタンレー宮城製作所

取扱説明書を必ずご参照ください。