

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管

一般医療機器 一時的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル (70231000)

タムガイド®ファイバー (乳幼児用)

Tumguide® Fiber

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品の先端が栄養投与目的に使用されるチューブあるいは胃内減圧・胃液採取・薬剤注入・洗浄又は胃内異物除去等を目的に使用されるチューブ（以下「経鼻胃管」という）の先端や側孔から飛び出ない状態で使用すること。[本品又は内腔に損傷を与える可能性がある。]
2. 本品の挿入中に抵抗を感じた場合には、本品を慎重に抜去すること。[抵抗があると、本品又は内腔に損傷を与える可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

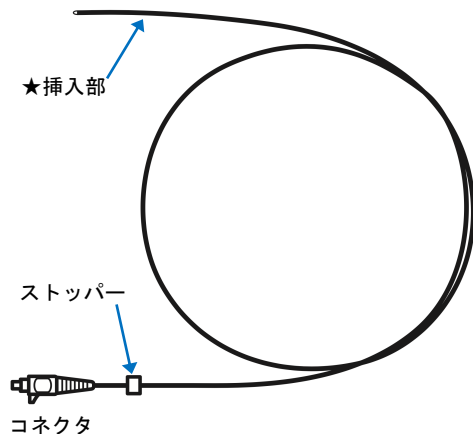
1. 本品の原材料に対するアレルギーを持つ患者

＜使用方法＞

1. 一旦留置した経鼻胃管の中に本品を再挿入しないこと。
[本品又は内腔に損傷を与える可能性がある。]
2. 再滅菌及び再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞



血液・体液に触れる部分（★）の原材料
挿入部：プラスチック、コーティング剤

表示サイズ	挿入部外径	全長	挿入部長
外径 0.75 mm	0.75mm	800mm	755mm
外径 0.5 mm	0.5mm		

＜原理＞

本品は光源装置に接続し、経鼻胃管に挿入した状態で体内に挿入する。光源装置からの光により挿入部先端が光り、体外から目視で先端位置が確認できる。

【使用目的又は効果】

食道及び胃に経鼻胃管とともに一時的に挿入する。本品を光源装置に接続することにより、体外から目視でその先端位置を確認することができる。

【使用方法等】

詳細な使用方法是光源装置の取扱説明書を参照すること。

- ① 本品を無菌的に取り出す。
- ② 本品を経鼻胃管に挿入し、先端が飛び出ないよう、余裕を持たせた位置でストッパーを固定する。
- ③ 光源装置の電源を入れ、バッテリー残量が十分あることを確認したのち本品を接続する。
- ④ 本品の先端が光った状態で食道を通して胃内に挿入し、その先端位置の確認を行う。
- ⑤ 経鼻胃管の先端が胃内に留置できたことを確認したのち、光源装置の電源を切り、本品を光源装置から取り外す。
- ⑥ 本品をすみやかに抜去する。

**【組み合わせて使用する医療機器】

- ・ 本品は、下記の光源装置と組み合わせて使用する。

販売名	タムガイド光源装置
届出番号	13B1X10190000016
製造販売元	株式会社ニューロシューティカルズ

販売名	タムガイド光源装置
届出番号	47B2X10003000001
製造販売元	大塚クリニカルソリューションズ株式会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ 使用時はタムガイド光源装置に正しく接続すること。
- ・ 使用時に先端が光らない場合には、使用しないこと。
- ・ 使用時、先端に異物が付着した場合は清潔なガーゼなどのやわらかい布で付着物を取り除くこと。
- ・ 本品を経鼻胃管に挿入した状態で、長時間、体内に留置したままにしないこと。
- ・ 本品は再使用できない。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ 本品が経鼻胃管に入りづらい場合には、無理に挿入しないこと。
- ・ 本品を経鼻胃管から抜去する際に抵抗があり抜去できない場合には、経鼻胃管と共に抜去すること。
- ・ 本品を経鼻胃管から抜去する際には、付着した胃内容物の飛び散りに注意すること。
- ・ 本品及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発生した場合は、本品の使用を中止するなど適切な処置を講じること。
- ・ 光源装置の電源を入れている時は、先端のLED光を直視しないこと。
- ・ 本品を強く曲げたり、上から物を落下させるなどの衝撃を与えたりしないこと。本品が損傷する場合がある。
- ・ 使用時に先端からの光が暗くなったと感じた時は使用を中止すること。本品に損傷があると、先端以外の挿入部から光が大きく漏れることがある。
- ・ 濡れた手で本品の操作を行わないこと。
- ・ 本品をアルコール等の溶剤で清拭しないこと。
- ・ 可燃性ガスのある場所では使用しないこと。
- ・ 温度（15～40℃）、湿度（0～95%、結露なし）の環境下で使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水濡れに注意して保管すること。
- ・直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- ・保管温度：-10～45℃
- ・保管湿度：0%～95%（結露なし）

＜使用期限＞

本品に記載の通り（自己認証による）

【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

株式会社ニューロシューティカルズ
東京都文京区本郷一丁目28番10号 本郷TKビル
TEL：03-3818-6622

製造元

株式会社ニューロシューティカルズ