**2022年 7月改訂(第8版)
＊ 2018年 4月改訂(第7版)
医療機器承認番号 21300BZZ00174000

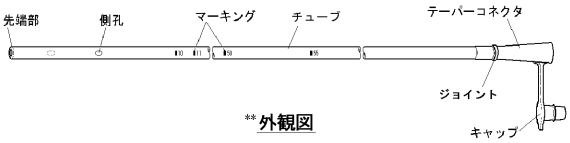
器51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用経鼻・経口胃チューブ　14221022

ファイコン フィーディングチューブ

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]

【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チューブである。
2. チューブは、9.8N(1.0kgf)の引張り強度を有している。
3. テーパーコネクタは、平成12年8月31日医薬発第888号の別添２「経腸栄養ラインの接続部に関する基準」に適合するオス接続部と接続できる。



**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
ﾃｰﾊﾟｰｺﾈｸﾀ	
ｼﾞｮｲﾝﾄ	ﾎﾟﾘｽﾙﾌｫﾝ

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】
本品は、経口による栄養摂取が困難な患者に対し、経管栄養法を行う場合に使用するカテーテルであって、経鼻的に胃内に留置し、胃に直接栄養投与するものである。

【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)患者の体型等に応じて胃までの挿入距離を推定した後、チューブの先端より約20cmの間に潤滑剤(リドカインゼリー等)を塗布する。
2)挿入容易と思われる鼻孔に潤滑剤(リドカインゼリー等)を滴下し、さらに喉頭をリドカイン噴霧剤等で麻酔する。
3)鼻腔への挿入は、顔面に対して垂直やや上方に向けて行い、鼻甲介を傷付けぬよう、鼻腔の生理的彎曲に沿ってゆっくりと挿入する。
4)チューブが下咽頭に達したら咽頭反射を示すので、患者に嚥下運動を促し、嚥下動作に応じて3～5cmずつ挿入する。
5)チューブが食道に挿入されるとほとんど抵抗がなくなるので、ゆっくりと、1)で推定した距離まで挿入する。
6)推定距離まで挿入したら、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。
7)鼻孔より体外に出ているチューブを、前額部或いは頬部に固定する。
8)栄養剤投与前後には、チューブ内を微温湯でフラッシュする。
9)チューブ挿入深度が変わっていないことを定期的に確認する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
1)挿入する鼻孔に潤滑剤(リドカインゼリー等)を滴下する等、患者の苦痛を和らげるための適切な処置を施すこと。
2)鼻腔への挿入は、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]
3)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]
4)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。
5)抜いたチューブは再使用しないこと。
6)栄養剤の投与及びフラッシング時以外は、テーパーコネク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)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、びらんや潰瘍形成の原因となる]
7)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。

** 8)本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
（自己認証による）

2.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、胃の粘膜損傷や出血
・胃損傷(穿孔)
・鼻中隔、鼻翼のびらんや潰瘍形成
・胃潰瘍形成
・逆流性食道炎
・誤嚥性肺炎
・接触部位の炎症

【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