

機械器具(51)医療用嚢管及び体液誘導管
管理医療機器 食道経経腸栄養用チューブ（JMDNコード：16798000）

ユーシンフィーディングチューブ（＊ ＊ 旧規格）
（栄養タイプ ファンネル付）（マーゲンタイプ ファンネル付）

再使用禁止

＊ ＊ 【警告】

1. 本品は、ISO 80369-3 に適合した製品（新規格製品）の使用が困難であると医師が判断した場合に、以下の（1）～（4）に全て対応したうえで使用すること。（主要文献①）～⑤【他領域のコネクタとのご接続等の不慮のリスクがある。】
 - （1）旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由があると医師が判断すること。
 - （2）本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不利益（例：緊急入院先で新規格製品が導入されている場合）を被る可能性があることを（1）とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること。
 - （3）本品を使用することについて、医療従事者等の本品の使用に携わる関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。
 - （4）（1）～（3）に関する記録を行うこと。

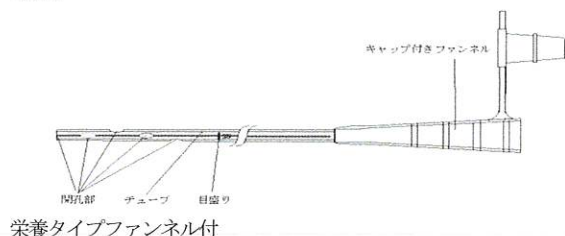
＊ 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. スタイレットやガイドワイヤ（以下「スタイレット等」という。）は使用しない。〔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い。さらに、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるなどのおそれがある。〕

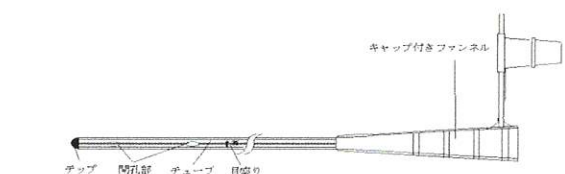
【形状、構造及び原理等】

- 1) 本製品はエチレンオキサイドガス滅菌である。
- 2) 本製品はシリコーンゴム製の経管栄養用チューブであって先端形状の違いにより、2種類の形状（栄養タイプファンネル付、マーゲンタイプファンネル付）がある。

＜形状＞



栄養タイプファンネル付



マーゲンタイプファンネル付

【規格】

栄養タイプ(製品番号)		サイズ	全長 (mm)	外径 (mm)	内径 (mm)
ファンネル色					
黄色	緑色				
Y1203-08	G1203-08	8Fr	1250	2.7	1.4
Y1203-10	G1203-10	10Fr		3.3	1.9
Y1203-12	G1203-12	12Fr		4.0	2.2
Y1203-14	G1203-14	14Fr		4.7	2.6
Y1203-16	G1203-16	16Fr		5.3	3.0
Y1203-18	G1203-18	18Fr		6.0	3.5
Y1203-20	G1203-20	20Fr		6.7	4.0

マーゲンタイプ(製品番号)		サイズ	全長 (mm)	外径 (mm)	内径 (mm)
ファンネル色					
黄色	緑色				
Y120 1-08	G1201-08	8Fr	1250	2. 7	1. 4
Y120 1-10	G1201-10	10Fr		3. 3	1. 9
Y120 1-12	G1201-12	12Fr		4. 0	2. 2
Y120 1-14	G1201-14	14Fr		4. 7	2. 6
Y120 1-16	G1201-16	16Fr		5. 3	3. 0
Y120 1-18	G1201-18	18Fr		6. 0	3. 5
Y120 1-20	G1201-20	20Fr		6. 7	4. 0

＜原材料＞

シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

本製品は、経口摂取による栄養摂取が困難な患者に対して、経鼻的に挿入し経管栄養法を行う場合に使用する。

＊ 【使用方法等】

- 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) 医師の経験や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。
- 3) 挿入する鼻腔に潤滑剤を滴下し鼻腔や咽頭に表面麻酔剤（リドカイン噴霧剤等）を塗布または噴霧する。
- 4) チューブは経鼻的に胃内に挿入する。
- 5) 鼻腔へのチューブの挿入は、顔面に対し垂直からやや上向きにして、鼻腔の生理的湾曲に沿ってゆっくりと行う。
- 6) 下咽頭付近にチューブが達し、患者の協力が得られる場合は、少量の水を飲ませながら嚥下運動を促し、3～5cmずつ挿入する。
- 7) 推定した挿入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。
- 8) 目盛りマーキングで、挿入深度を決定しない。
- 9) 鼻孔より体外に出ているチューブを、前額部或いは頬部等に絆創膏等で固定する。
- 10) 固定する際は、鼻中隔や鼻翼を圧迫しないように固定する。
- 11) 栄養剤の投与濃度や投与速度に注意し、投与前後には微温湯でチューブ内腔をフラッシングする。
- 12) フラッシングの後、空気を注入しチューブ内の水分を除去する。
- 13) 本製品は、ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用であり、抜いたチューブは再挿入しない。

*【使用方法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。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、一旦抜いて挿入する。
[肺の器官損傷又は肺への栄養剤等の注入により、機能障害を引き起こすおそれがある]
- 2) 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×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など複数の方法により確認する。
- 3) 目盛りマーキングで、挿入深度を決定しない。[目盛りマーキングは、挿入深度の単なる目安である]
- 4) チューブは、鼻中隔や鼻翼を圧迫しないように固定する。[圧迫は、びらんや潰瘍形成の原因となる]
- 5) 栄養剤の投与及びフラッシング時以外は、ファンネルのキャップを閉じておく。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 使用前の製品に破損等が生じている場合は、使用しない。
- 2) 無理に引張る、切断する、穴をあける等の追加加工はしない。
- 3) 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。[シリコーンゴム製品は、傷が生じ強度が著しく低下する]
- 4) 適宜チューブの固定状態、留置挿入位置（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。
- 5) 栄養剤の投与前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行う。[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。]
- 6) フラッシングの後に空気を注入する。[チューブ内の水分による閉塞を防ぐ。]
- 7) チューブを介しての散剤等（特に添加物として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意する。）
- 8) 栄養剤等の投与又は微温湯など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操作を中止する。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は断裂するおそれがある。]
- 9) 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。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂など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を行わず、チューブを抜去する。
 - ① 注入器は容量が大きいサイズ30mL以上を使用する。[容量が30mLより小さい注入器で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ある。]
 - ② スタイレット等を使用しない。
 - ③ 当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、速やかにチューブを新品に交換する。
- 10) 絆創膏等を用いて固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がす。[粘着力の強い絆創膏等は剥がす際チューブに過度な負荷がかかり、破損、切断するおそれがある。]
- 11) 滅菌包装を開封した後、何らかの事情で使用しない場合は廃棄する。
- 12) 本品で薬液等を注入する前に、本品が経腸栄養ラインに接続されていることを十分に確認すること。 **

＜不具合・有害事象＞

不具合

本製品の使用に際し、栄養剤によるチューブの閉塞が生じる可能性がある。

*有害事象

本製品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性がある。

- ・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
- ・その他、上記事象が複合的となる症状
- ・チューブが切断した場合の体内遺残

*〈妊婦、産婦、授乳婦への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意する。[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔に保管すること。

＜使用期間＞

本製品は30日以内の使用として開発されている。31日以上の使用は止めること。

＜有効期間＞

適正な保管方法を保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

**【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

令和4年第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会の資料のうち、資料 1-2、参考資料3、参考資料4、参考資料5及び参考資料6

＜文献請求先＞

株式会社ユーシンメディカル

TEL 03-5844-1415

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

（製造販売業者）

株式会社ユーシンメディカル

TEL 03-5844-1415

（製造業者）

Yushin Medical Co., Ltd.（大韓民国）