

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

再使用禁止

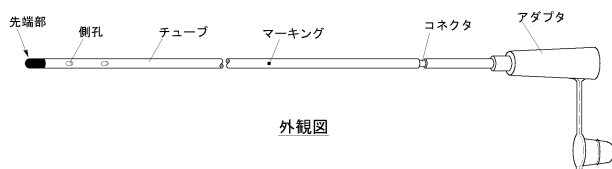
【禁忌・禁止】

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に接続できる。



〈材質〉

各部の名称	原材料
チューブ	シリコンゴム
コネクタ	ステンレス
アダプタ	シリコンゴム

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、腹腔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、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、临床上の判断により適切な処置を施すこと。
 - 7) 定期的に、チューブの固定状態、挿入位置(挿入深度)等の確認を行うこと。
 - ** 8) チューブからコネクタを抜いた場合に限り、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] (詳細は【使用上の注意】2. 相互作用の1)を参照のこと)
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

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

(IS080369-3適合品)

再使用禁止

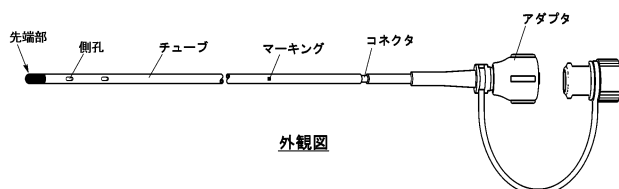
【禁忌・禁止】

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、IS080369-3に適合するメスコネクタと接続できる。



〈材質〉

各部の名称	原材料
チューブ	シリコンゴム
コネクタ	ステンレス
アダプタ	ポリプロピレン

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て切断し、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に、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。[シリコンゴム製品は、傷が生じる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、臨床上的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。
- * 9) チューブからコネクタを抜いた場合に限り、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] (詳細は【使用上の注意】2. 相互作用の1)を参照のこと)

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