

器具器械(51) 医療用嚥管及び体液誘導管
 食道経由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
 (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

●本添付文書をよくお読みの上ご使用下さい。

【警告】

1. シリンジ等を用いた栄養剤の投与及びフラッシング操作時に、異常な抵抗を感じた場合は直ちに操作を中止して下さい。
 [無理な操作(加圧)は、チューブ破損の原因となります。]
2. フラッシング操作は、必ず30mL以上のシリンジを使用し、閉塞の解消が困難な場合は、無理な加圧操作を行わずにチューブを交換して下さい。
 [無理な加圧操作の繰り返しや、容量の小さいシリンジの使用は、チューブの内圧が上昇し、チューブ破損の原因となります]
3. 栄養剤を投与する際は、必ずチューブ先端が胃内にあることを、胃内容物の吸引、聴診器等で確認して下さい。

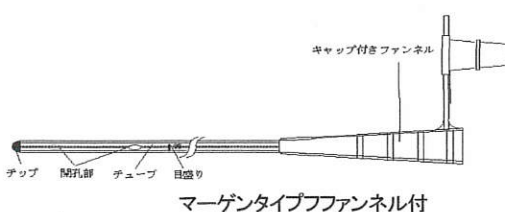
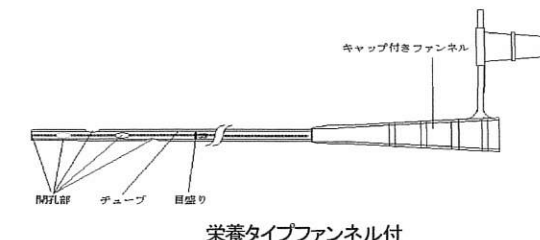
【禁忌・禁止】

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」といいます。)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で下さい。
 [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です。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ります。]
3. スタイレット等は、チューブが正しい位置に留置されたことを確認するまで引き抜かないで下さい。また、スタイレット等の再挿入は行わないで下さい。
 [スタイレット等の再挿入は、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おそれがあります。]
4. 本製品は、経管栄養法における栄養剤の投与目的以外には使用しないで下さい。
 [非水溶性錠剤の粉砕投与、顆粒剤、細粒剤等の投与は、チューブ閉塞の原因となります]
5. 使用前の滅菌包装に破損、水漏れ等の異常が認められる場合は使用しないで下さい。

【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済みです。
- 2) 本製品はシリコ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)があります。
- 3) ファンネルは、平成12年8月31日医薬発第888号の別添2「経腸栄養ラインに関する基準」に適合しています。

(形状)



(材料)

- チューブ : シリコン
 X線不透過ライン : シリコン&硫酸バリウム
 ファンネル : シリコン
 チップ(マーゲンタイプ) : シリコン&タングステン

【規格】

栄養タイプ(製品番号)		サイズ(Fr)	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(Fr)	全長 (mm)	外径 (mm)	内径 (mm)
ファンネル色					
黄色	緑色				
Y1201-08	G1201-08	8Fr	1250	2.7	1.4
Y1201-10	G1201-10	10Fr		3.3	1.9
Y1201-12	G1201-12	12Fr		4.0	2.2
Y1201-14	G1201-14	14Fr		4.7	2.6
Y1201-16	G1201-16	16Fr		5.3	3.0
Y1201-18	G1201-18	18Fr		6.0	3.5
Y1201-20	G1201-20	20Fr		6.7	4.0

【使用目的、効能又は効果】

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。

【操作方法又は使用方法】

- 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して下さい。
- 2) 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)を塗布して下さい。
- 3) チューブは経鼻的に胃内に挿入して下さい。
- 4) 鼻腔へのチューブの挿入は、鼻腔の生理的湾曲に沿ってゆっくりと行って下さい。
- 5) 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こと。
- 6) 目盛りマーキングで、挿入深度を決定しないで下さい。

- 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して下さい。
- 8) 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こと。
- 9) 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して下さい。
- 10) 本品は、ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 鼻腔への挿入は、鼻腔の生理的湾曲に沿ってゆっくりと行って下さい。
- 2) 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て下さい。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、一旦抜いて挿入して下さい。[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ります]
- 3) 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して下さい。
- 4) 目盛りマーキングで、挿入深度を決定しないで下さい。
[目盛りマーキングは、挿入深度の単なる目安です]
- 5) チューブは、鼻中隔や鼻翼を圧迫しないように固定して下さい。
[圧迫は、びらんや潰瘍形成の原因となります]
- 6) 栄養剤の投与前後には微温湯でチューブ内腔をフラッシングして下さい。[残留物は、チューブ閉塞の原因となります]
- 7) 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いて下さい。
- 8) 抜いたチューブは再使用しないで下さい。

【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、使用しないで下さい。
- 2) 無理に引張ったり、切断、穴をあける等の追加加工はしないで下さい。
- 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)場合は使用しないで下さい。[シリコンゴム製品は、傷が生じ強度が著しく低下します]
- 4) 定期的に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して下さい。
- 5) 栄養投与前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行って下さい。[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ります]
- 6) 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して下さい。
- 7) 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して下さい。[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ります。]
- 8) チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意して下さい。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は行わず、チューブを抜去して下さい。

- ① 注入器は容量が大きいサイズ30mL以上を使用して下さい。[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高くなります。]
- ② スタイレット等を使用しないで下さい。
- 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、チューブを抜去して下さい。

- 9) チューブ閉塞の解消にガイドワイヤーを使用する場合、胃損傷(穿孔)に注意して下さい。
- 10) チューブ閉塞が解消しない場合は、速やかにチューブの交換を行って下さい。
- 11) 使用後は、廃棄物処理法に基づき適正に処理して下さい。
- 12) 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して下さい。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 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ります。
- 2) 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ります。
 - ・ 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

【貯蔵・保管方法及び有効期限等】

〈貯蔵・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な状態で保管して下さい。

〈有効期限〉

- ・ 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して下さい
- ・ 保管には、十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装】

5本/箱

【製造販売業者の元の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売元〉

株式会社ユーシンメディカル
東京都文京区本郷2丁目26番3号
Tel 03-5844-1415 Fax 03-3815-5782

〈製造元〉

ユーシンメディカル社(大韓民国)
(Yushin Medical Co., Ltd.)