

機械器具(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

アトム多用途チューブ

再使用禁止

【警告】

- 1) 輸液ラインへの誤接続がないように充分確認して使用すること。
- 2) 本品は、吸引および胃内への栄養物注入に使用することができるが、同一のチューブを使用して吸引と栄養補給の両処置を行わないこと。
[感染および気管内異物侵入のおそれがあるため。]
- 3) 吸引に使用する場合、チューブを経鼻挿入する際には、鼻腔および気管の粘膜を傷つけないように注意すること。また、それ以外の部位に挿入する場合でも、組織または粘膜を傷つけないよう注意すること。
- 4) 栄養補給に使用する場合、チューブを挿入する際に誤って気管へ挿入しないように充分注意すること。

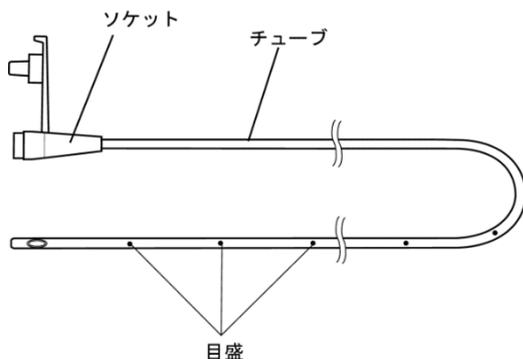
【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止
- 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。)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ため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

・本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。



2. 体に接触する部分の組成

ポリ塩化ビニル

3. 目盛

チューブ先端から5cmごとに30cmまで目盛が付いている。

4. チューブ

フレンチサイズ	外径 (mm)	チューブ長 (cm)
4Fr	1.35	40
6Fr	2.0	60
7Fr	2.35	70
8Fr	2.7	80

【使用目的又は効果】

- ・滅菌済みなので、そのまま直ちに使用できる。
- ・気道内の分泌物や異物及び新生児の羊水や胎便などの吸引・排出に使用する。
また、同様の吸引・排出の用途として、術後の持続的吸引の留置管又は気管内チューブ等の閉塞除去に使用することもできる。
- ・胃内への栄養物の注入に使用することもできる。

【使用方法等】

口腔または鼻腔からの挿入、あるいは吸引用途に応じた部位に使用する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 脂溶性の医薬品・栄養剤等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるため、注意すること。なお、可塑剤としてフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用しない代替品への切り替えを推奨する。
- 2) 本品を挿入する際は、粘膜等を傷つけないよう、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。
- 3) 栄養投与の前後は、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ため。]
- 4) ソケットへの接続は確実にを行い、漏れがないか定期的に確認すること。
- 5) ソケットへの着脱の際、チューブ部を引っ張って外さないこと。
- 6) キャップを閉める際は、キャップの外れや漏れが起こらぬよう確実に行うこと。
- 7) 使用中は栄養ラインに閉塞等がないか定期的に確認すること。
- 8) チューブを鉗子等の硬いもので挟まないこと。
- 9) 患者が嘔み切るおそれがあるため、口腔挿入の際は注意すること。
- 10) 経鼻挿入したチューブが口腔内に滞留すると、患者が嘔み切るおそれがある。定期的に口腔内を観察し、滞留のないよう処置すること。
- 11) 本品が劣化するおそれがあるため、レモン油を含む栄養剤は使用しないこと。
- 12) チューブが閉塞した場合は、詰まりを解消する操作は行わず、チューブを抜去すること。
- 13) チューブ抜去時には、チューブ先端まで確実に抜かれていることを確認すること。
- 14) 本品を長期間使用した場合、チューブの硬化により抜去できなくなるおそれがある。本品の交換は一週間を目安に医師の判断のもと慎重に抜去すること。
- 15) 使用後は、医療廃棄物として適切に処理・廃棄すること。

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

【併用注意】(併用に関する事)

- 1) 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、チューブ詰まりのおそれがあるため注意すること。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- 1) 可塑剤が溶出するおそれがあるため、可塑剤が溶出しない代替品の使用を推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載〔自己認証データによる。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**■製造販売業者****アトムメディカル株式会社**

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)