

## 経鼻胃管先端位置確認システム

本システムは光源装置とファイバーで構成されています

※経鼻胃管の先端位置が確認できなかった場合には、X線透視など医療機関で取り決められた方法で留置位置を確認してください。

新発売



タムガイド情報サイトは  
こちら



一般医療機器  
一時的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル(70231000)  
医療機器届出番号: 47B2X10003000002

一般医療機器 汎用光源(32037000)  
医療機器届出番号: 47B2X10003000001

# タムガイド®ファイバー タムガイド®光源装置

### 【警告】

#### <使用方法>

1. 本品の先端が栄養投与目的に使用されるチューブあるいは胃内減圧・胃液採取・薬剤注入・洗浄又は胃内異物除去等を目的に使用されるチューブ(以下「経鼻胃管」という)の先端や側孔から飛び出ない状態で使用すること。[本品又は内腔に損傷を与える可能性がある。]
2. 本品の挿入中に抵抗を感じた場合には、本品を慎重に抜去すること。[抵抗があると、本品又は内腔に損傷を与える可能性がある。]

### 【禁忌・禁止】

#### <併用医療機器>

1. 指定の併用医療機器以外は使用しないこと。[機器の破損、誤動作の可能性がある。]

#### <使用方法>

1. 液体がかかる場所で使用しないこと。[防水構造ではないため、機器が破損する。]
2. 可燃性ガスを使用する環境及び酸素濃度が高い環境での設置及び使用は避けること。[爆発、発火のおそれがある。]

### 【禁忌・禁止】

#### <適用対象(患者)>

1. 本品の原材料に対するアレルギーを持つ患者

#### <使用方法>

1. 一旦留置した経鼻胃管の中に本品を再挿入しないこと。  
[本品又は内腔に損傷を与える可能性がある。]
2. 再滅菌及び再使用禁止

ファイバー選択時の目安	経鼻胃管	ファイバー外径
	10Fr以上	1.5mm
	6Fr以上	1.0mm

※ファイバーの外径が大きくなると光量が強くなりますが、細い経鼻胃管には挿入しづらくなります。



## 特徴

- ▶ 「タムガイド®光源装置」と「タムガイド®ファイバー」から構成される、ハンディタイプの経鼻胃管先端位置確認システムである。
- ▶ 光源装置には独自の集光技術を応用し、発するLED光に生体透過性の高い赤色光<sup>1)</sup> (BT光:Biological Transparent Illumination)を採用している。
- ▶ ファイバー<sup>2)</sup>はコーティングされた滅菌済み・再利用検知機能付きの光ファイバーで、経鼻胃管の内腔に挿入して使用する。
- ▶ 経鼻胃管に挿入したファイバーに光源装置を接続し、先端が光った状態のまま食道を通して胃内に挿入することで、経鼻胃管の先端位置を確認することができる。
- ▶ 本システムにおける確認法において、患者・医療従事者のX線被曝は存在しない。

1) Jagdeo JR, et al : Transcranial regand near infrared light transmission in a cadaveric model. PLOS ONE ; 2012 ; 7(10) : e47460  
 2) 薬生発 1112 第 1 号 (令和元年 11 月 12 日)による、医療機器一般的名称の定義変更

本製品は開発時の臨床試験を行っていない

## 生体透過光 (BT光) による位置確認の考察

### 【目的】

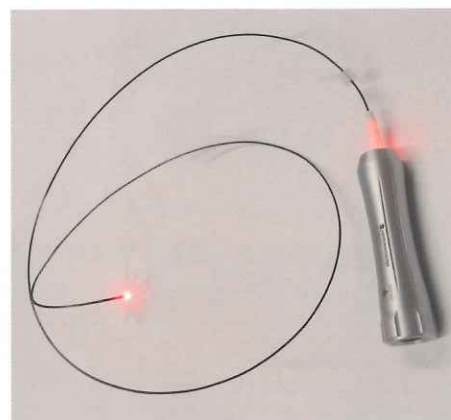
タムガイドによる経鼻胃管の先端位置確認方法の評価 (前向き観察研究)

### 【対象】

全身麻酔導入後、胃内減圧が必要な18歳以上の手術患者102名

### 【方法】

- ①ファイバーを内腔に挿入した経鼻胃管 (14,16,18Frのいずれか) を麻酔科医が経鼻的に、難しい場合は経口的に挿入した
- ②胃管の先端位置を示す BT 光を体外から同定した
  - ・BT光が心窩部で検出されたとき、経鼻胃管の先端は常に胃内に留置されているとした
  - ・鎖骨中線上、第10肋骨の下3~4cmの部位に指圧を加えた
  - ・BT光が確認できれば、指圧の有無にかかわらず陽性とした
- ③同定後、胃管からファイバーを抜去し、X線検査の追加確認を行った



### 【評価】

- ・BT光による診断結果を評価するため、麻酔科医と外科医の両者でX線画像を解釈、X線検査結果を参照基準とし、感度・特異度・陽性的中率・陰性的中率を算出した
- ・肥満患者 (BMI>27.5) の感度・特異度・陽性的中率・陰性的中率を算出した

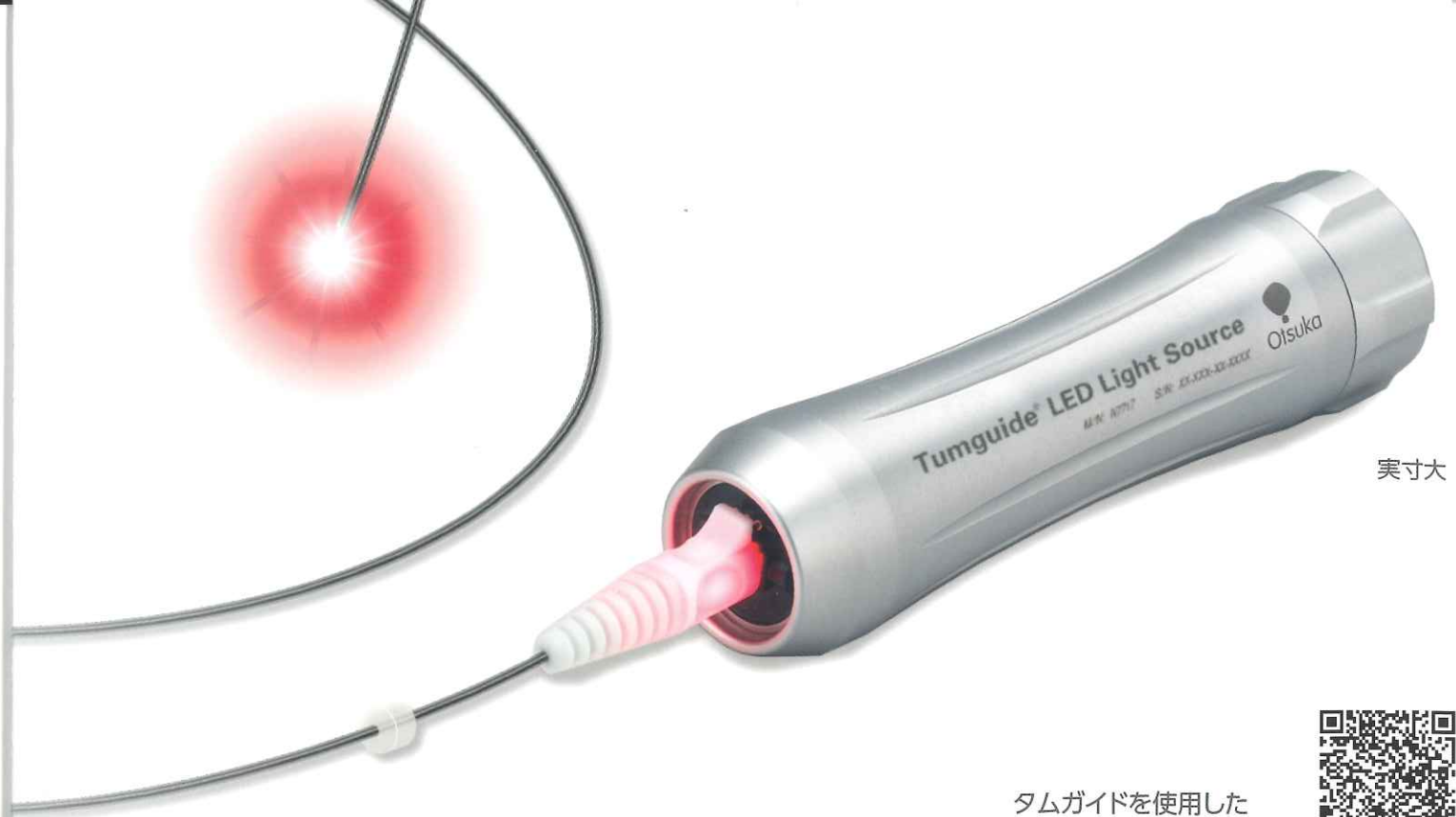
### 【結果】

患者背景 (N=102)

身長 (cm)	161±10
体重 (kg)	60±13
年齢 (歳)	66±14
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	23±4
肥満患者 (BMI>27.5) の割合 (%)	9

平均±標準偏差



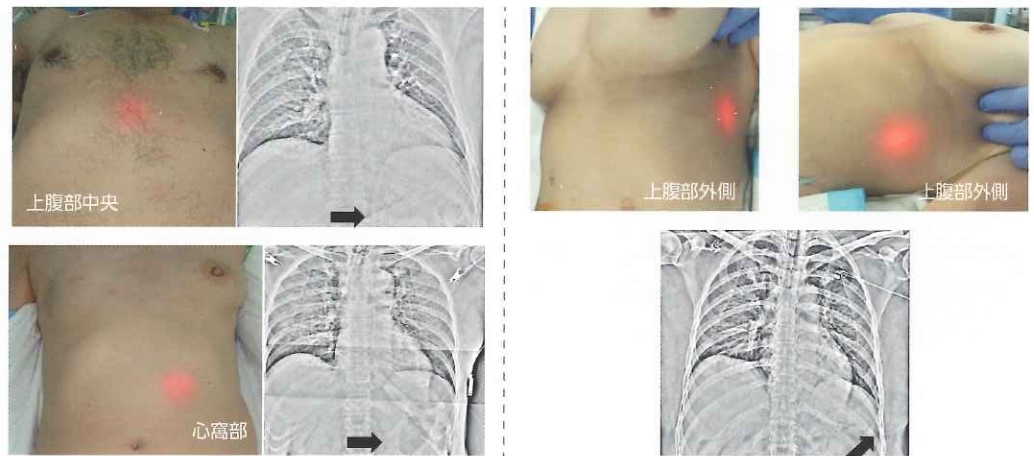


実寸大

タムガイドを使用した  
挿入時ポイント動画はこちら



心窩部付近で検出された  
BT光と、それに対応する  
X線像(矢印は経鼻胃管の  
先端を示す)



全患者 (BMI 23±4)		X線検査				
		陽性(+)	陰性(-)	計		
BT光	陽性(+)	87	0	87	陽性的中率	100%
	陰性(-)	11	4	15	陰性的中率	27%
計		98	4	102		
		感度	特異度			
		89%	100%			

肥満患者 (BMI>27.5)		X線検査				
		陽性(+)	陰性(-)	計		
BT光	陽性(+)	7	0	7	陽性的中率	100%
	陰性(-)	2	0	2	陰性的中率	0%
計		9	0	9		
		感度	特異度			
		78%	---			

- タムガイドの診断結果は感度89%、特異度100%、陽性的中率100%、陰性的中率27%
  - ▶ X線検査で胃内に位置していると診断されたとき、必ずしもBT光が確認できたわけではなかった(感度89%)
  - ▶ X線検査で胃内に位置していないと診断されたとき、BT光は確認できなかった(特異度100%)
  - ▶ BT光が心窩部領域で観察されたとき、経鼻胃管の先端は常に胃内に位置していた(陽性的中率100%)
- 肥満患者(BMI>27.5、N=9)の感度は患者群全体と比べ低く算出されたが、患者数が少ないため統計的有意性は検定できなかった
- BT光が検出できなかった場合、X線検査を実施することは必要である
- 経鼻胃管挿入に伴う出血、逆流、障害などの有害事象は本研究では観察されなかった

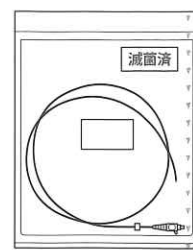
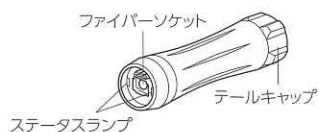
## ■ 使用方法 ※詳細な使用法は本機器の取扱説明書を参照すること。

使用方法動画は  
こちら



### <事前準備>

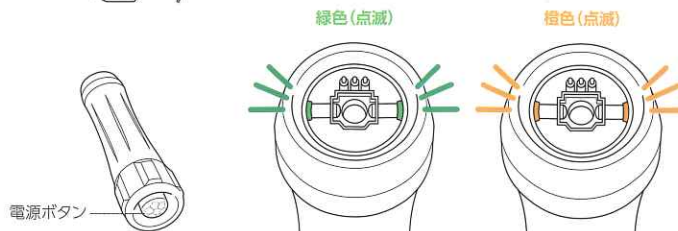
- ①光源装置と滅菌済みのファイバー、充電したバッテリーを用意する



- ②充電したバッテリーを入れ、  
テールキャップをしっかりと閉める  
※バッテリーはプラス側から挿入し  
マイナス側から挿入しないでください

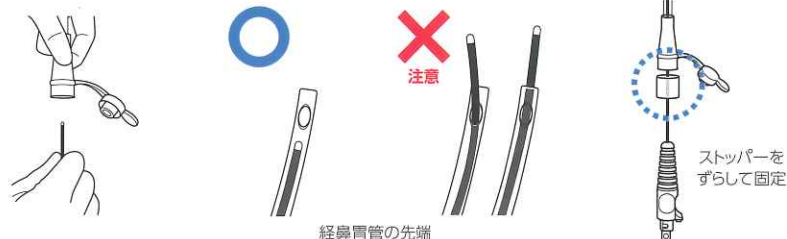


- ③電源ボタンを押し、バッテリー残量を確認する  
緑色(点滅) → 充電不要(180秒後に消灯)  
橙色(点滅) → 充電必要



### <経鼻胃管への挿入準備>

- ④ファイバーを経鼻胃管に挿入し、先端が飛び出ないよう、余裕を持たせた位置でストッパーを固定する  
※予めファイバーの表面に、局所麻酔剤・エタノールを含まない、滅菌済みの医療用潤滑剤ゼリーを薄く塗布しておくことで、チューブからファイバーが抜去しやすくなります  
なおゼリーを塗布したファイバーは長時間、チューブ内腔に放置しないようにしてください



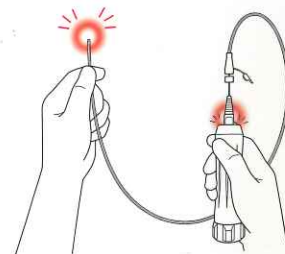
- ⑤ファイバーを光源装置(緑色点滅)のファイバーソケットに接続する  
※消灯している場合は、再度電源ボタンを押して点滅状態にします



- ⑥ステータスランプが緑色に点灯する  
緑色(点灯) → 準備完了  
橙色(点灯) → 未使用ファイバーに交換  
※使用済みを接続した場合、橙色が点灯します

### <経鼻胃管の胃内挿入・先端位置の確認>

- ⑦電源ボタンを押し、先端を赤色に点滅させる  
※電源ボタンを押すたびに、点滅→点灯→消灯と変わります  
(消灯後15分以内であれば、再点滅/点灯が可能です)  
※15分を経過すると橙色に点灯します  
(使用済みファイバーとして認識されていますので、電源ボタンを押しても再使用はできません)



- ⑧経鼻胃管を食道を通して胃内に挿入し、先端位置を確認する  
※カーテンを閉める、又は消灯するなど部屋が暗い方が発光は確認しやすいです  
※更に電源ボタンを押すと先端が点灯モードになり、写真撮影が可能となります  
※経鼻胃管の先端位置が確認できなかった場合には、X線透視など医療機関で決められた方法で留置位置を確認してください

- ⑨電源を切り、光源装置を外した後、経鼻胃管からファイバーを抜去する  
※抜去する際に抵抗があり抜去できない場合には、経鼻胃管と共に抜去してください  
※ファイバーを外すと、ステータスランプが緑色に高速点滅します  
15分以内にファイバーを再接続することで再点滅(点灯)が可能です  
※電源ボタンを3秒間長押しすることで電源を切ることができます

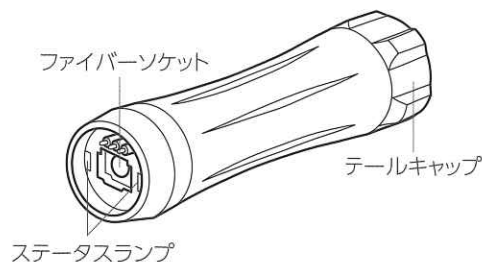


# ■ タムガイド®光源装置 電子添文2024年1月(第1版)

## 【形状・構造及び原理等】

- <形状・構造> 外形寸法：全長127.5mm、外径34mm(最大径)  
重 量：約194g(バッテリーを含む)  
構 成：タムガイド®光源装置(本機器)1台  
          バッテリー2本(うち1本は予備)  
          バッテリーチャージャー1個  
          ACアダプター1個

<原 理> 本機器はハンディタイプの高輝度LED 光源である。



## 【使用目的又は効果】

本機器は、一般手術又は診療に用いる強い光を発生させる装置である。光は光ファイバケーブルを介して接続された治療用装置に送られる。

## 【使用方法等】

詳細な使用方法是本機器の取扱説明書を参照すること。

- ①タムガイドファイバーを無菌的に取り出す。
- ②タムガイドファイバーを経鼻胃管(栄養投与目的に使用されるチューブあるいは胃内減圧・胃液採取・薬剤注入・洗浄又は胃内異物除去等を目的に使用されるチューブ)に挿入し、先端が飛び出ないよう、余裕を持たせた位置でストッパーを固定する。
- ③本機器の電源を入れ、バッテリー残量が十分にあることを確認したのちタムガイドファイバーをファイバーソケットに接続する。
- ④タムガイドファイバーの先端が光った状態で食道を通して胃内に挿入し、その先端位置の確認を行う。
- ⑤経鼻胃管の先端が胃内に留置できたことを確認したのち、電源を切り、タムガイドファイバーをファイバーソケットから取り外す。
- ⑥タムガイドファイバーをすみやかに抜去する。

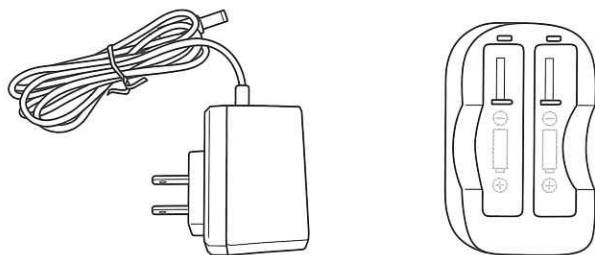
## 【組み合わせて使用する医療機器】

・本機器は、下記の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	タムガイドファイバー
届出番号	47B2X10003000002
製造販売元	大塚クリニカルソリューションズ株式会社

## 【アクセサリ(別売品)】

タムガイド®光源装置用バッテリーチャージャー(別売品)



ACアダプター 1個

バッテリーチャージャー 1個

タムガイド®光源装置用バッテリー(別売品)



バッテリー 1本

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- ・本機器及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発生した場合は、本機器の使用を中止するなど適切な処置を講じること。
- ・濡れた手で本機器の操作を行わないこと。
- ・温度(15~40℃)、湿度(0~95%、結露なし)の環境下で使用すること。
- ・本機器専用以外のバッテリーを使用しないこと。
- ・保育器内で本機器を使用する場合は、5分以上放置しないこと。
- ・保育器内で本機器を使用後は速やかに保育器から取り出すこと。
- ・保育器内で本機器を使用する際、乳児に本機器が触れないようにすること。

### その他の注意

- ・使用後は電源を切ること。
- ・バッテリーを交換する際には指を挟んだりしないように注意すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

- <保管方法> ・水濡れに注意して保管すること  
          ・保管温度：-25~50℃  
          ・保管湿度：0%~95%(結露なし)  
<耐用期間> 5年[自己認証(製造元)による]

## 【保守・点検に係る事項】

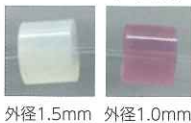
- ・市販の表面消毒剤または水で薄めた中性洗剤を含ませた布等で本機器表面を清掃すること。
- ・消毒剤を本機器に噴霧しないこと。
- ・ファイバーソケットに消毒剤等の液体が入らないようにすること。

# ■ タムガイド®ファイバー 電子添文2024年1月(第1版)

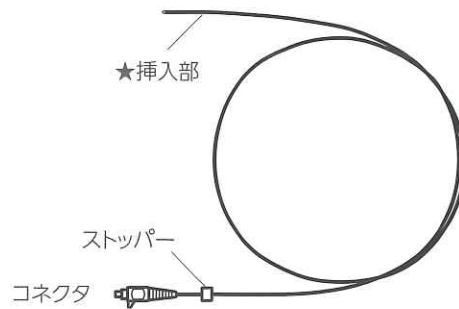
## 【形状・構造及び原理等】

<形状・構造> 血液・体液に触れる部分(★)の原材料  
挿入部：プラスチック、コーティング剤

ストッパー(2種類)



表示サイズ	挿入部外径	全長	挿入部長
外径1.5mm	1.5mm	1300mm	1255mm
外径1.0mm	1.0mm		



<原理> 本品は光源装置に接続し、経鼻胃管に挿入した状態で体内に挿入する。  
光源装置からの光により挿入部先端が光り、体外から目視で先端位置が確認できる。

## 【使用目的又は効果】

食道及び胃に経鼻胃管とともに一時的に挿入する。本品を光源装置に接続することにより、体外から目視でその先端位置を確認することができる。

## 【使用方法等】

詳細な使用方法是光源装置の取扱説明書を参照すること。

- ①本品を無菌的に取り出す。
- ②本品を経鼻胃管に挿入し、先端が飛び出ないように、余裕を持たせた位置でストッパーを固定する。
- ③光源装置の電源を入れ、バッテリー残量が十分あることを確認したのち本品を接続する。
- ④本品の先端が光った状態で食道を通して胃内に挿入し、その先端位置の確認を行う。
- ⑤経鼻胃管の先端が胃内に留置できたことを確認したのち、光源装置の電源を切り、本品を光源装置から取り外す。
- ⑥本品をすみやかに抜去する。

## 【組み合わせて使用する医療機器】

・本品は、下記の光源装置と組み合わせて使用する。

販売名	タムガイド光源装置
届出番号	47B2X10003000001
製造販売元	大塚クリニカルソリューションズ株式会社

## <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・使用時はタムガイド光源装置に正しく接続すること。
- ・使用時に先端が光らない場合には、使用しないこと。
- ・使用時、先端に異物が付着した場合は清潔なガーゼなどのやわらかい布で付着物を取り除くこと。
- ・本品を経鼻胃管に挿入した状態で、長時間、体内に留置したままにしないこと。
- ・本品は再使用できない。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- ・本品が経鼻胃管に入りづらい場合には、無理に挿入しないこと。
- ・本品を経鼻胃管から抜去する際に抵抗があり抜去できない場合には、経鼻胃管と共に抜去すること。
- ・本品を経鼻胃管から抜去する際には、付着した胃内容物の飛び散りに注意すること。
- ・本品及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発生した場合は、本品の使用を中止するなど適切な処置を講じること。
- ・光源装置の電源を入れている時は、先端のLED光を直視しないこと。
- ・本品を強く曲げたり、上から物を落下させるなどの衝撃を与えたりしたりしないこと。本品が損傷する場合がある。
- ・使用時に先端からの光が暗くなったと感じた時は使用を中止すること。本品に損傷があると、先端以外の挿入部から光が大きく漏れることがある。
- ・濡れた手で本品の操作を行わないこと。
- ・本品をアルコール等の溶剤で清拭しないこと。
- ・可燃性ガスのある場所では使用しないこと。
- ・温度(15~33℃)、湿度(0~95%、結露なし)の環境下で使用する。

## 【保管方法及び有効期間等】

- <保管方法> 水濡れに注意して保管すること。  
・直射日光、高温多湿を避けて保管すること。  
・保管温度：-10~45℃  
・保管湿度：0%~95%(結露なし)
- <使用期限> 本品に記載の通り(自己認証による)

本製品の取り扱いについては、電子添文および取扱説明書をご参照ください。