

ニュー エンテラル フィーディング チューブ (シース付タイプ)

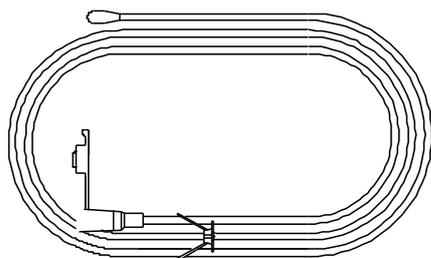
再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1.再使用禁止
 - 2.再滅菌禁止
 - 3.接続箇所接続具（以下、アダプタ）をアルコール含有薬剤で消毒しないこと。[アルコール等との接触によりアダプタにひび割れ等が生じるおそれがあるため。]
 - 4.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。]
- ※5.本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】



本品は、胃又は小腸に留置し、栄養投与を行うチューブで、接続具は誤接続防止タイプとなっており、挿入を容易に行えるようチューブ先端には錘が付いている。
本品のチューブには可塑性を含まないポリ塩化ビニルを使用しており、接続具（アダプタ）にはポリ塩化ビニル（可塑性剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を、接着剤にはポリ塩化ビニル（可塑性剤：フタル酸ジ-（2-エチルヘキシル））を使用している。
同梱されている製品は、直接の包装に記載されている。

<種類>

- ・ 誤接続防止タイプ

タイプ	長さ (cm)	チューブサイズ (mm)
シース付 シングルポート	120	1.7(5Fr)、 2.2(6.5Fr)、 2.7(8Fr)、 3.3(10Fr)、 4.0(12Fr)

目盛は、先端より30cm、40cm、50cm、60cm、70cm、80cmの6箇所にある。

<原材料>

チューブ：ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

栄養投与用。

本品は栄養摂取不能な患者に対して経鼻的に胃又は小腸に留置し、経管的に栄養を腸内に補給するチューブである。

【使用方法等】

使用方法

1. 挿入すべきおおよその長さ（胃まで）を測定し、挿入深度までシースを割り進める。
2. 錘後端がシース先端から数mm離れた位置にくるまで引き戻し、セパレーターにチューブをセットする。
3. 潤滑剤（リドカインゼリー等）をシース先端から15～20cmの位置まで塗布し、滑りを良くしてからチューブをシースとともに鼻腔内に挿入する。

【注意】気管壁の損傷ならびに気管・肺への誤挿入及び誤留置に注意すること。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、一旦抜いてから挿入すること。[肺等の器官損傷及び肺に栄養剤等の注入による肺機能障害のおそれがある。]

4. 所望の深さ（先端がほぼ胃中央に達する深さ）まで送り込んだら挿入を止め、チューブ内に空気を注入し、先端が胃の中にあることをエックス線撮影、胃液の吸引、チューブの目盛、気泡音の聴取などにより確認すること。
5. シースを体内から引き戻すことなく割り進め、セパレーターを鼻腔入口まで進める。割り進めた長さだけチューブがシース先端より前方に進む。この時の挿入長により最終的なチューブ先端位置が決まる。
6. セパレーターを鼻腔入口に軽く押しつけるようにしてシースを両側に引き裂き、シースのみを抜去する。
7. 体位を右側臥位にし、蠕動運動により幽門部を通過させて留置する。

【注意】チューブ挿入時及び留置中においては、チューブ先端が正しい位置に到達しているかをエックス線撮影（チューブのX線不透過線及び先端の錘で確認）、胃液の吸引、気泡音の聴取、チューブの目盛位置の確認など複数の方法により、胃内でチューブがU字状あるいはどろろを巻くことなく、留置部位が正しいことを確認する。

8. チューブ先端の位置を所望の部位とするため、上記操作（4～7）及び挿入長を組み合わせ調整し、適切な位置でチューブをサージカルテープ等で固定する。
9. 栄養投与ラインを接続具に接続し、栄養投与を開始する。
10. 栄養剤投与を終了し、以後もチューブを使用する時は、バッグを外し、本品のアダプタに保護キャップを被せておくこと。[チューブ内への異物の混入防止のため。]
11. チューブを抜管する際には、ゆっくり弱く引いては休む手順で慎重に行う。

【注意】抜いたチューブは再使用しないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 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。]
- 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ので注意すること。

- 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こと。[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。]
- 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こと。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそ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. 注入器等は容量が大きいサイズ(20mL以上を推奨する)を使用すること。[容量が20mLより小さな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詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。
- チューブに詰りが生じたときは抜去すること。詰りを取るためにスタイレットを再挿入することは、絶対に行わないこと。
- 側注ポートから栄養剤を注入した際にバッグ側へ逆流したときは、接続しているバッグのコネクタを外し、アダプタの保護キャップをしてから再注入すること。
- 全操作中および使用中にメス、ハサミ、針糸等により、チューブを傷つけないように注意すること。また、チューブを鉗子、鑷子等で挟んでチューブを傷つけないように注意すること。
- チューブに折り曲げや引張力等のストレスを与えないよう、注意すること。
- 接続部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。
- 留置期間は2週間以内とし、2週間以上使用するときは、新品と交換すること。[個人差によりチューブ先端が膨潤し、抜去する際に鼻腔を傷つけるおそれがあるため。]
- 本品を患者に留置した状態で、MRI(磁気共鳴画像診断装置)による検査を行わないこと。[MRI 使用下における画像の乱れ、誘導子金属球の発熱、又はチューブが移動する可能性があるため。]
- ポリ塩化ビニル製の製品は、可塑剤が溶出する可能性がある。

※相互作用

「併用禁忌(併用しないこと)」

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)

2. 不具合・有害事象

本品の留置操作中あるいは留置中に、以下の不具合・有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

その他の不具合

- ・栄養投与時、内容物の影響で側孔や内腔が詰まることがある。
- ・補助シースの折れ、曲がり、損傷、破断、切断。
- ・自己抜去等の製品への急激な負荷により、チューブの亀裂・破断等の可能性がある。
- ・使用により、チューブに結び目ができ、栄養投与ができなくなることもある。

重大な有害事象

消化管穿孔・出血、誤嚥性肺炎、アレルギー症状、ショック

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、高温多湿を避けて遮光して保管すること。

2. 有効期間

包装上に記載(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】

※製造販売業者

※カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205