

機械器具51 医療用尿管及び体液誘導管

管理医療機器 食道経経腸栄養用チューブ JMDコード 16798000

ED チューブ (ISO 80369-3 ENFit™)

再使用禁止

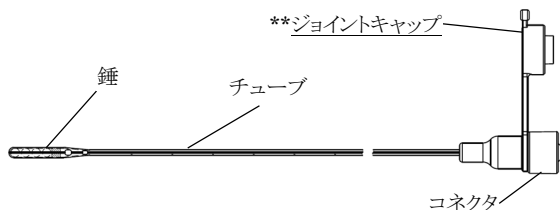
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.接続箇所のコネク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コネク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. 動脈・静脈輸液への使用禁止。[本品は経腸栄養のためのコネクタを有するカテーテルのため。]

**6.本品はMR_Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[自己認証による]

**【形状・構造及び原理等】



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ためのチューブである。チューブにはX線不透過線が施され、先端に錘を有する。

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

<原材料>

**ポリ塩化ビニル、シリコーン油、インキ、ポリエステル共重合体

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

使用方法

- 1.本品を鼻腔より挿入し、咽喉まで挿入した時点で患者に少し水を飲ませて胃まで挿入させる。
 - 2.患者を右側臥位とし自然にチューブ先端のオリブ(錘)が胃の蠕動運動により幽門部に向かうように、適当なゆるみをチューブにあたえる。なお、幽門部を通過するまで数時間を要する。
- <注意>胃の中でチューブが蜷を巻くことがあるので、チューブを押し込み過ぎないこと。(十二指腸ゾンデと同じ要領である。)
- 3.本品のコネクタにバッグ(経腸栄養投与セット等)のコネクタを接続し、栄養投与を開始する。
 - 4.栄養剤投与を終了したら、バッグをはずし、本品のコネクタにキャップをかぶせることによりチューブの中への異物の混入が防げる。

使用方法に関する使用上の注意

- 1.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。[肺の気管損傷又は肺への栄養剤等の注入により、肺機能障害を引き起こすおそれがある。]
- 2.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エックス線撮影、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すること。
- 3.抜いたチューブは再使用しないこと。

【使用上の注意】

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。]
- チューブに詰まりが生じたときは抜去すること。詰まりを取るためのガイドワイヤの再挿入は、絶対に行わないこと。
- 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。
- 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。
- 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。]
- 使用中はコネクタの周囲に栄養剤の付着がないように清潔に保つこと。[接続部に緩みが生じるおそれ、もしくは栄養剤の固着により嵌合が外せなくなるおそれがあるため。]
- 本品の接続部に栄養剤等が残留した場合には洗浄もしくは交換すること。[接続部に残留した栄養剤等で菌が繁殖し、感染するおそれがあるため。]

- コネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる又は、コネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が生じる可能性がある。]
- コネクタとの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げる、捻るような負荷を加えないよう注意すること。[本品の抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
- **●中鎖脂肪酸及び中鎖脂肪酸を含む栄養剤を投与した際は、コネクタ及びキャップ内に残らないよう、洗浄ふき取りを行うこと。[中鎖脂肪酸及び中鎖脂肪酸を含む栄養剤が付着した状態で過度な締め付けを行うと、ひび割れの発生を助長する可能性がある。]

***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)

【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、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

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