

ジェジュノストミイ カテーテル (ISO 80369-3 ENFit™)

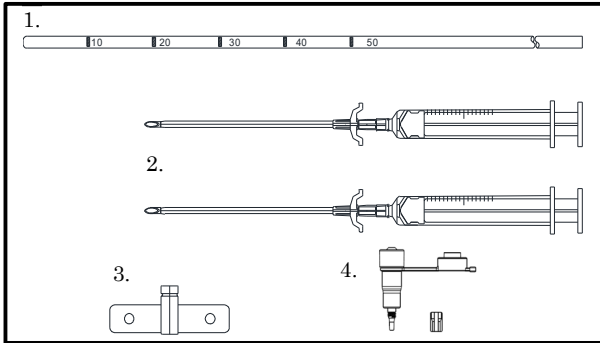
再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.カテーテル、カテーテルコネクタ(接続部位を含む)、穿刺挿入部位の消毒等に、アルコール含有薬剤もしくは脱脂目的のアセトン等の有機溶剤を使用しないこと。[薬剤等との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れ等が生じるおそれがあるため。]
- 4.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。]

**【形状・構造及び原理等】



本品は腸瘻造設用キットで開腹術後に腸瘻造設により外径 3.0mm のカテーテルを留置して、栄養投与を行う。

キット内容

- | | |
|-----------------------------|-----|
| 1. カテーテル (3.0mm、70cm) | 1 個 |
| 2. イントロデューサー (プラスチックカニューラ針) | 2 個 |
| 3. 固定翼 (カテーテル固定具) | 1 個 |
| **4. カテーテルコネクタ ジョイントキャップタイプ | 1 個 |

<原材料>

**ポリウレタン、インキ、ポリエステル共重合体、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ステンレス鋼、ポリカーボネート、スチレンブタジエンゴム、シリコーン油、スチレンエチレンブチレンスチレン共重合体、紫外線硬化型接着剤

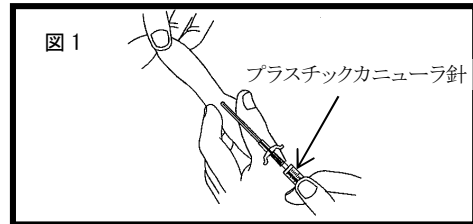
【使用目的又は効果】

栄養投与用。

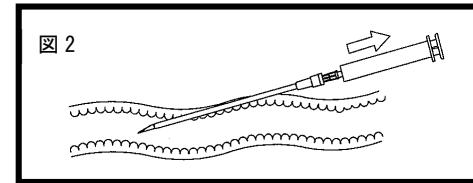
本品は空腸又は十二指腸壁に瘻を造設し、栄養補給を行うためのカテーテルである。

【使用方法等】

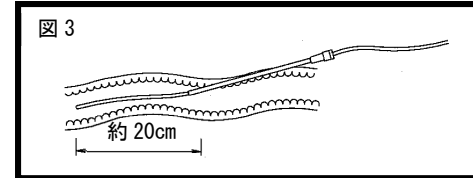
- 1.開腹し、空腸を引き伸ばす。空腸への穿刺部位を決め、空腸をしっかり把持しながらプラスチックカニューラ針(以下、カニューラ)を腸の内腔に向けて穿刺する。(図 1)



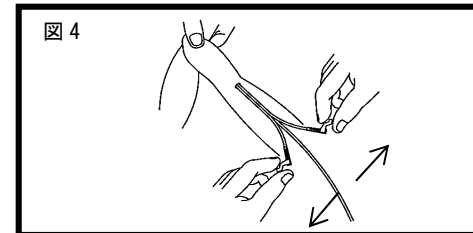
- 2.針先が空腸内にあることを、滅菌水を注入して確認する。その後、針管のみを抜き、カニューラを空腸内に残す。(図 2)



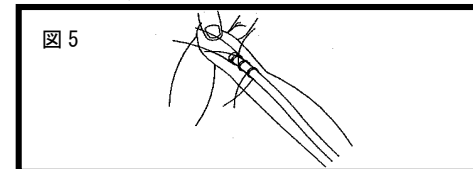
- 3.空腸内に留置されたカニューラにカテーテルを通し、カテーテル先端を空腸内に約 20cm 挿入する。(図 3)



- 4.カニューラの把持部を左右に引き裂きながら抜去する。(図 4)

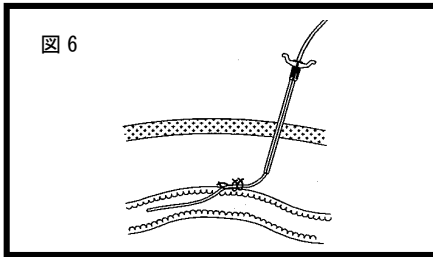


- 5.カテーテル挿入部位をしっかりと縫合し、さらにカテーテルを空腸に沿わせるように、2,3 箇所を縫合する。(図 5)

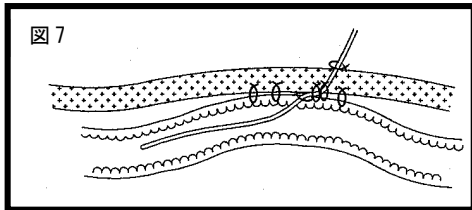


- 6.皮膚表面の穿刺部位を決め、穿刺部位にカニューラを穿刺し、針管のみを抜去する。

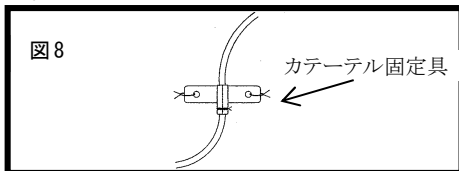
7. 腹壁に留置されたカニューラに腹壁内側からカテーテルを挿入し、カテーテルを腹壁外側に引き出す。その後カニューラを引き裂きながら抜去する。(図 6)



8. カテーテルが挿入された腹壁内側と空腸とを縫合する。カテーテルが見えないように3、4箇所縫合する。
9. 体表のカテーテル挿入部位を縫合する。カテーテルが長い場合は適当な長さにカットする。(図 7)



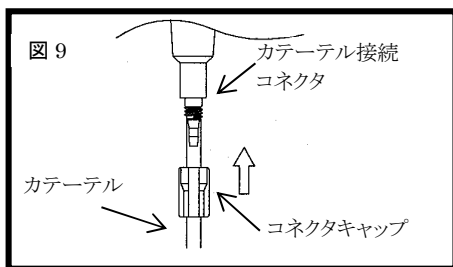
10. カテーテルをカテーテル固定具に通し、固定具に糸をかけて固定する。(図 8)



11. カテーテルに接続用のコネクタキャップ(以下キャップ)を通し、カテーテルをカテーテルコネクタのカテーテル接続コネクタに確実に接続する。キャップを回しながらネジを締めて接続する。(図 9)

<注意>

- 1) カテーテルとカテーテルコネクタ先端のカテーテル接続コネクタに付着した水分を除去すること。



- 2) カテーテルをカテーテル接続コネクタのネジり部分まで差し込むこと。カテーテルの差し込みが不十分だと、カテーテルコネクタが外れることがある。
3) キャップを回して締め込む際、締め込む抵抗が徐々に増していくこと。キャップを軽く締め込むことができる場合はカテーテルの差し込みが不十分であることがあるため、キャップを外し確認すること。
12. 回路と接続し、投与を開始する。

<注意>

- 回路のコネクタとの脱着はカテーテルコネクタを持って行うこと。カテーテル部に引張り力をかけないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- カテーテル留置位置の最終確認は薄目の造影剤から流し、エックス線で確認すること。また、造影剤使用後はカテーテル内腔を滅菌水でよく洗い流すこと。[カテーテルの詰りの原因となるため。]
- 栄養投与の前後や中断の前後には、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カテーテル詰まりを未然に防ぐ必要がある。]

- カテーテルを介しての散剤等(特に添加剤として結合剤等を含む薬剤)の投与は、カテーテル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。内腔が閉塞している可能性があり、カテーテル内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、カテーテル内圧が過剰に上昇し、カテーテルが破損又は断裂するおそれがある。]

- カテーテル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、あらかじめカテーテルの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるカテーテルが閉塞した場合は、当該操作は行わず、カテーテルを抜去すること。

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、カテーテルの破損又は断裂の可能性が高くなる。]
2. スタイレットやガイドワイヤを使用しないこと。
3. 当該操作を行ってもカテーテル詰まりが解消されない場合は、カテーテルを抜去すること。

- 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。

- カテーテルコネクタに栄養剤等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩み、または、栄養剤の固着または閉塞が生じるおそれがあるため]

- カテーテルコネクタと経腸栄養投与セット等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。]

- カテーテルコネクタを経腸栄養投与セット等に接続する場合は、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。]

- カテーテルコネクタの接続部に栄養剤等が残留した場合には洗浄すること。[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。]

- カテーテルコネクタを洗浄しても接続部に残留した栄養剤等を取りきれない場合には交換すること。[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。]

**●本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。[自己認証による]

**●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。]

2. 不具合・有害事象

カテーテルの留置操作中あるいは留置中に、以下の有害事象が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すること。

重大な有害事象

腹膜炎(自然抜去、位置異常、瘻からの漏れ)、腸瘻周囲の発赤・びらん・疼痛、カテーテル閉塞、腸穿孔、イレウス、下痢、腹痛、便秘、悪心、虚血性小腸壊死、急性消化管拡張症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保存の条件

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