※2022年04月改定（第2版）
2021年08月作成（第1版）

医療機器認証番号　225AABZX00129000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　食道経由経腸栄養用チューブ　JMDNｺｰﾄﾞ　16798000

ニュー エンテラル フィーディング チューブ

（スタイレット付スクリューキャップタイプ ISO 80369-3　ENFit™）

再使用禁止

【警 告】

＜使用方法＞

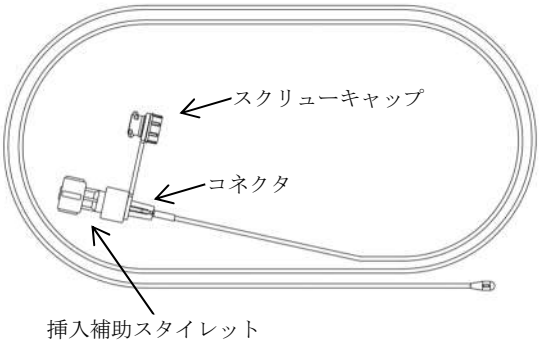
スタイレットの操作は、慎重に行うこと。[患者の器官損傷及びチューブ損傷のリスクが高くなるため。]

【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.スタイレットは、チューブ詰まりの解消など本来の使用目的(チューブ留置補助)以外の用途に使用しないこと。
5.スタイレットはチューブが正しい位置に留置されたことを確認するまで引き抜かないこと。スタイレットの再挿入はしないこと。[スタイレットの再挿入は、側孔からスタイレット先端が飛び出し腸、胃等の消化管壁を損傷させるなどのおそれがある。]
6.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】



本品は経鼻的に挿入し、胃、十二指腸または空腸に留置して栄養投与を行うチューブで、先端に錘が付いており、挿入が容易に行えるよう、スタイレットが装着されている。また、コネクタはISO 80369-3の形状に適合している。
本品のチューブには可塑剤を含まないポリ塩化ビニルを使用しており、コネクタにはポリエステル共重合体を、接着剤には可塑剤を含まないポリ塩化ビニルを使用している。
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〉

タイプ	長さ (cm)	チューブサイズ (mm)
シングルポート シングルポート(ショート)	120 80	1.7(5Fr)

目盛は、先端より10cm、20cm、30cm、40cm、50cm、60cm、70cm、80cmの8箇所にある。(ショートタイプには80cmのマークは無い)
＜原材料＞
チューブ:ポリ塩化ビニル
コネクタ:ポリエステル共重合体
挿入補助スタイレット:ポリプロピレン，ステンレス鋼
錘: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、十二指腸または空腸に留置し、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】

1.挿入すべきおよその長さ(胃まで)を測定する。
2.患者に高めのファウラー位、又は座位をとらせる。
3.挿入補助スタイレット(以下:スタイレット)の先端が、錘の先端まで正しく挿入されていること、またスタイレットがチューブのコネクタに嵌合していることを確認する。
〈注意〉スタイレットには、コネクタに嵌合させたまま、微温湯やエアーを注入することができる。
4.潤滑剤(リドカインゼリー等)をチューブ先端から15～20cmの位置まで塗布し、滑りを良くしてから鼻腔内に挿入を開始する。
〈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。]
5.噴門部までチューブが達したら(約40～50cm)、患者を半ファウラー位にし、チューブを押し進めると(約10～15cm)、幽門部に到達する。
6.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挿入する。
〈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確認すること。
7.チューブ先端の位置を所望の部位とするため、上記操作(4～6)及び挿入長を組み合わせて調節し、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。
8.チューブを留置したままスタイレットを抜去する。
〈注意〉スタイレットの操作はゆっくり引き抜き、無理に抜かず、抜去できない場合はチューブと一緒に抜去すること。[無理に抜いた場合、チューブが損傷するおそれがある。]なお、抜いたチューブは再挿入せず、新品に交換すること。

220401　DC00110380

9.栄養投与の開始前にフラッシュし、栄養投与ラインをコネクタに接続し、栄養投与を開始する。
10.栄養投与の終了後にフラッシュする。栄養投与後にコネクタに栄養剤が付着している場合には、洗浄・除去する。
11.以後もチューブを使用する時は、栄養投与ラインを外し、本品のコネクタにスクリュー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。]
12.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

●チューブの挿入に際し、誤って気管へ挿入されていないかを確認すること。
●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。
●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。
●チューブを挿入する際、スタイレット先端が側孔より出ないように注意すること。
●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。
●スタイレットの操作は、慎重に行うこと。[患者の器官損傷及びチューブ損傷のリスクが高くなるため。]
※●本品のチューブはMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。
●スタイレット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、又はチューブが移動する可能性があるため。]
●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。]
●使用中はスクリューキャップおよび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。[栄養剤の固着により嵌合が外せなくなる恐れがあるため。]
●スクリューキャップおよびコネクタを過度に締め付けをしないこと。[スクリューキャップおよび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。]

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。
・スタイレットの折れ、曲がり、損傷、破断。
・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がある。

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、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