

機械器具 51 医療用嚥管及び体液誘導管
管理医療機器 食道経腸栄養用チューブ JMDN：16798000

※ザヘルス 栄養カテーテル

再使用禁止

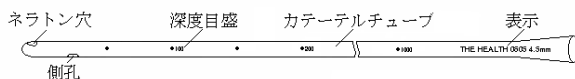
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
 - 過去にアナフィラキシー症状様の経験がある患者への使用は禁止。
- ※●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、腸等の消化器壁を損傷させるなどのおそれがある。]

※【形状・構造及び原理等】

本品は単管の栄養補給用のカテーテルです。
穴数、穴位置、穴形状の違いにより各種タイプがあり、天然ゴムを使用している。

標準型（ネラトン穴 1、側孔 1）



※【使用目的、効能又は効果】

経口摂取が困難な患者を対象に、経口又は経鼻的に胃や腸の中に挿入し、経腸栄養剤や薬液の投与、または水分の補給を行う為に使用する。

※※【品目仕様等】

引張強さ カテーテル外径 2～4mm 未満：1.0 N
カテーテル外径 4mm 以上：1.5 N

※【操作方法又は使用方法等】

- ・滅菌前に水洗をすること。アスピレーター等を用いて内部に勢よく水道水を通すと、なお良い。
- ・完全に乾燥させる。
- ・本品は未滅菌品である。必ず高圧蒸気滅菌（121℃、15 分間）または医療機関で使用されるエチレンオキシドガス滅菌装置により、EOG滅菌（450～1000mg/L濃度のエチレンオキシドガスを使用、滅菌 2 時間 70℃未満、加湿下、エアレーションは使用前まで 24 時間以上 70℃ 未満）を行った上で使用すること。
- また、両方の滅菌方法とも、インジケーター等を用いて滅菌効果を確認しながら実施すること。
- ・1 回限りの使用で使い捨て再使用してはならない。

栄養補給としての使用方法

1. カテーテルに滅菌（EOG 法又は高圧蒸気滅菌法）を施す。
2. 患者の体位は、可能であれば座位、又は 45 度程度上半身をおこした半座位が適する。
3. 患者の姿勢は、頭を前に出して顎を引くようにする（カテーテル先端が食道の入り口方向にきやすくなるため）。
4. カテーテルの長さの目安（マーク）を付ける：耳から顎を通り、剣状突起までをカテーテルでなぞる（成人で 約 45cm～55cm 程度）。
5. カテーテルを水等で濡らして滑りを良くする。

6. 鼻孔から 60～70 度の角度で、カテーテルをゆっくり優しく挿入し、嚥下運動をしてもらいながら、目安（マーク）の位置までカテーテル先端を挿入していく。
7. 挿入後、カテーテルの先端位置確認を実施する。
方法 1：胃液の吸引 方法 2：気泡音の聴診
8. カテーテルと経腸栄養輸液セットを接続し、栄養バッグやイルリガートル等に液状栄養剤等のミールを入れる。
9. クレンメを緩めてミールを落とす。この時、肺に注入されていないか患者の様子を観察し適切な速度で注入する。ミール滴下終了後は、微温湯等を適量投与して、経腸栄養輸液セットチューブ内を洗い流す。

※※10. カテーテルをゆっくり引き抜く。

【使用上の注意】

- ※1. 使用注意
 - ・天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
 - ・カテーテルの表示部分をアルコール含有消毒薬等で拭いた場合、色落ちする場合がある。
- ※※気管壁の損傷並びに気管・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。[肺機能障害を引き起こすおそれがある。]
- ・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X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。
- ・抜いたチューブは再使用しないこと。
2. 重要な基本的注意事項
 - ・取扱いについては教育された医療従事者が適切に行なうこと。
- ※※患者の体質や解剖学的構造を配慮し、適切なサイズのカテーテルを選択すること。
- ・必ず滅菌をした上で使用すること。
- ・孔を開けるなどの追加加工を施したり、栄養補給以外の目的に使用しないこと。
- ・万一製品にキズ、異物、劣化など発見した場合は使用しないこと。
- ・刃物等鋭利な器具に触れると切斷する恐れがあるので注意すること。
- ※※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（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を使用すること。[20mL以上を推奨する。]

「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。

3. 相互作用

・薬品によっては膨潤したり、浸透・着色したりする場合があるので確認の上使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

1. 貯蔵・保管方法

・直射日光、高温多湿、水ぬれを避けて冷暗所に保管すること。

2. 使用の期限

・包装の使用期限欄を参照のこと。

*** 【包装】**

1本／袋入、10袋／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 イズモヘルス

〒399-7104

長野県安曇野市明科七貴6057番地

TEL：0263-62-2392

製造業者：株式会社 イズモヘルス