*2011年 4月 1日改訂(第2版)
2008年11月18日作成(第1版)

医療機器認証番号 15500BZZ01461000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管

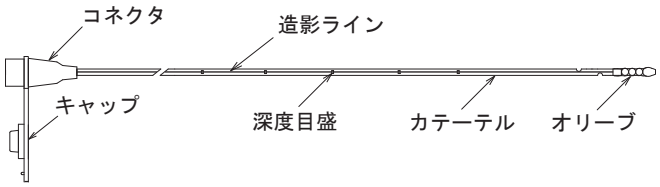
管理医療機器　　消化管用チューブ　14202000

ＪＭＳ　Ｅ・Ｄ・チューブ

再使用禁止　　（ＰＶＣ）

【禁忌・禁止】
●再使用禁止
●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、腸等の消化管壁を損傷させる等の恐れがある。］

*【形状・構造及び原理等】
体内に挿入するカテーテル及び栄養投与セット等と接続するコネクタからなる。カテーテルには挿入長を示す深度目盛がついており、造影ラインが入っている。先端部には、カテーテルの挿入を容易にするためのオリーブがつく。
＜構成(代表例)＞



・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。
・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(２－エチルヘキシル)及びトリメリット酸トリ(２－エチルヘキシル))を使用している。*

＜深度目盛の位置＞

Frサイズ	カテーテル先端からの深度目盛位置（目安）
5Fr	500mm、600mm、700mm、800mm、900mm
8Fr	150mm、200mm、250mm、300mm、350mm、400mm、450mm 500mm、550mm、600mm、650mm、700mm、750mm、800mm 850mm、900mm

＜カテーテルサイズ＞

表示サイズ	寸法	
	外径	有効長
1.7mm(5Fr)	1.7mm	200～1600mm
2.7mm(8Fr)	2.7mm	

・外径寸法は標準寸法を示す。

【使用目的、効能又は効果】
経口で栄養摂取できない患者に、本カテーテルを経鼻又は経口的に十二指腸又は空腸の中に留置し、経管的に栄養を補給するのに使用する。

【品目仕様等】
1. 引張強さ(接続部及びカテーテル)
　下記の張力を加えたとき、接続部の外れ及びカテーテルの破断、き裂を生じない。

カテーテルの外径	強さ
2mm未満	5N
2～4mm未満	10N

2. 引張強さ(栄養投与セット等との接続部)
　本品のコネクタと適合するオスコネクタと接続し、15Nの力で引っ張ったとき、外れない。
3. 漏れ試験(耐圧)
　本品のコネクタと適合するオスコネクタと接続し、すべての開口部を閉じてから水を用いて接続部を50kPaで加圧したとき、漏れを生じない。

【操作方法又は使用方法等】
1. 包装から本品を取出します。
2. 本品の先端を十二指腸又は空腸の留置位置まで鼻腔又は口腔から挿入します。
3. 留置位置をＸ線透視下等で確認します。
4. 経腸栄養投与セット等と接続し、本品を固定します。
5. 栄養剤等の投与を開始します。
6. 栄養剤等の投与終了後、経腸栄養投与セット等との接続を外し、注入器等でカテーテルに微温湯等を注入して洗浄します。
7. 次回の投与まで、コネクタのキャップを閉じておきます。再投与はコネクタのキャップを開けて注入器等でカテーテルに微温湯等を注入して洗浄し、上記手順に従います。
8. 本品の抜去は、ゆっくりと慎重に行います。

使用方法に関連する使用上の注意
●栄養投与セット等との接続は、外れないように確実に行うこと。なお、過度な締め付けをしないこと。［コネクタが外れない、コネクタが破損する可能性がある。］
●カテーテルを挿入する際は、感染防止に留意すること。
●カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じた場合は、無理に挿入操作を行わずカテーテルを抜去して挿入できなかった原因を確認すること。
●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。カテーテル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、肺への誤挿入の恐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。［肺の器官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恐れがある。］
●カテーテル挿入時及び留置中においては、カテーテル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、気泡音の聴取又はカテーテルマーキング位置の確認等複数の方法により確認すること。
●挿入時及び留置中は鼻腔、咽頭、喉頭、食道、胃粘膜への損傷や穿孔に注意すること。
●カテーテルを鉗子等でクランプしないこと。［カテーテルの折れ、潰れ又は破損による液漏れが生じる。］
●留置中にカテーテルがずれないように、しっかり固定すること。
●コネクタに栄養剤等を付着させないこと。［接続部に緩みが生じる。］
●キャップに栄養剤等を付着させないこと。[キャップが外れる可能性がある。]
●投与を行わないときは、キャップを閉じること。
●カテーテル抜去時に抵抗がある場合は、無理に抜去せずカテーテルの硬化を疑い適切な処置を行うこと。
●抜いたカテーテルは再使用しないこと。

2772702.2 3/11
添付文書管理番号 11270Z01

＊【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
●併用する栄養剤、医薬品等及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。＊
●包装を開封したらただちに使用すること。
●包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
●個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。［本品を傷つけ、組織粘膜等の損傷や穿孔を生じる可能性がある。］＊
●使用するカテーテルは、患者に合わせて適正なサイズのものを選定すること。
●ポリ塩化ビニル製のカテーテルについて胃内に留置後1週間から10日程度で変性・硬化した例が報告されているので、状態を見ながら適切な頻度で交換すること。(1)、(2)
●脂溶性の栄養剤等(ミルク、母乳を含む)では、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(２－エチルヘキシル)が溶出する可能性があるので注意すること。
●挿入時には、歯、鼻甲介等及び鋭利なもの等でカテーテルを傷つけないよう注意すること。［液漏れ、エアの混入が生じる可能性がある。］
●使用前は接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。又使用中は定期的に緩み及び液漏れ等がないことを確認すること。
●接続部を曲げたり、カテーテルを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。［接続部の外れ及び液漏れ、カテーテルの破損等が生じる可能性がある。］
●カテーテルの自己抜去防止策を施すこと。［自己抜去により、粘膜損傷及びカテーテル破断の可能性がある。］
●留置中はカテーテルの留置位置及び閉塞等を定期的に確認すること。［患者の体動等によりカテーテルが閉塞する可能性がある。］
●栄養投与の前後は、必ず微温湯等による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恐れがあるので注意すること。
●栄養剤等の投与又は微温湯等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。［カテーテル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恐れがある。］
●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等の恐れがあると判断されるカテーテル(新生児・乳児・小児に使用する、カテーテル径が小さく肉厚の薄いカテーテル等)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)注入器は容量が20mL以上のものを使用すること。［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。(自社データによる。)］
(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。
●本品は経鼻又は経口的に栄養剤等を投与するものであるため、胃ろう等の他の目的には使用しないこと。
●胃内容物の逆流等により、カテーテルが閉塞する可能性があるので、定期的に新しいものと交換すること。
2.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
●本品では可塑剤が溶出する可能性があるので、溶出の可能性がない代替品を使用すること。
3.その他の注意
●接続部には直接手を触れないこと。
●使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
●水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2.使用期限
●箱の使用期限欄を参照すること。［自己認証(当社データ)により設定］

【包装】
10本／箱

＊【主要文献及び文献請求先】
1.主要文献
(1)大原昇ほか：在宅経管栄養療法(Home Enteral Nutrition)における器具の選択, JJPEN, 12：801, 1990.
(2)福田能啓, 田村和民：経鼻チューブ最近の動向, 臨床栄養, 91：52, 1997.
2.文献請求先
株式会社ジェイ・エム・エス　第一営業部
東京都品川区南大井1丁目13番5号
郵便番号：140-0013
電話番号：03-6404-0601＊

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元及び製造元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号
郵便番号：730-8652
電話番号：082-243-5806