

機械器具 51 医療用鼻管及び体液誘導管

管理医療機器 食道経鼻経腸栄養チューブ 16798000

ニプロEVA経腸栄養カテーテル

再使用禁止

*【警告】

＜使用方法＞

○栄養剤の投与及びフラッシュ操作の際、無理な抵抗を感じたら操作を中止すること。[チューブ内に詰まりが生じているおそれがあり、過剰な圧力を加えることによりチューブの破裂、破損が生じチューブ断片が胃内等に残存する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

○再使用禁止

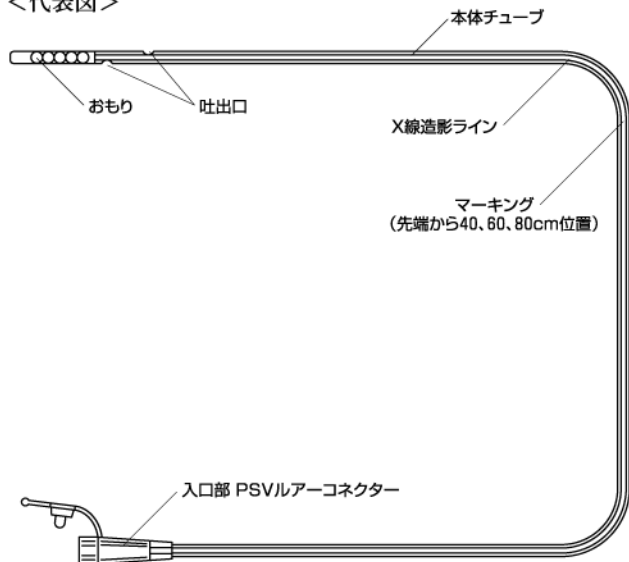
○動・静脈輸液への使用禁止

** ○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などのおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、経腸栄養専門に用いるカテーテルであり、先端部に留置用のおもりを有するカテーテルチューブとコネクターからなる。

＜代表図＞



＜材質＞ チューブ：EVA（エチレン酢酸ビニル）
おもり：ステンレス
PSVルアーコネクター：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）

【使用目的、効能又は効果】

- 滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
- 主に成分栄養及び経腸栄養などを行うため経鼻的に投与し、胃・空腸留置されるものである。

**【品目仕様等】

○引張強度

標準的な強度は以下の通り。

チューブ外径 (Fr)	チューブの引張強度 (N)
3～5	4.9以上
6～8	9.8以上
9～12	15以上

○曲げ強さ

チューブの中央部分を10mmの曲率半径で90度に曲げたとき、折れ、もしくは亀裂を生じない。

【操作方法又は使用方法等】

* 本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用で使い捨て、再滅菌、再使用しないでください。

1. 鼻孔より挿入し、先端を胃又は空腸に留置します。
2. X線透視によりカテーテルの留置位置及びねじれのないことを確認します。
3. 経腸栄養用輸液セットなどに確実に接続し経腸栄養法により栄養補給を行います。
4. 栄養剤の投与を中断する時や再投与の前後には5mL～10mLの水でチューブを洗浄します。
5. 使用しないときは、入口キャップを閉じておきます。

*＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 使用前に、チューブのサイズや形状が挿入部位に適合していることを確認して下さい。
2. 他の医療機器と併用する場合は、確実に接続又は取り付けられていることを確認して使用して下さい。
3. 接続部への体液や薬液等の付着に注意して下さい。[接続部の緩み等が生じる可能性があります。]
4. チューブ挿入時は鼻腔等挿入する部位の粘膜への損傷に十分注意して下さい。
- ** 5. 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して下さい。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して下さい。[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おそれがあります。]
6. チューブを挿入する際は、挿入部位への入れすぎに注意して下さい。[チューブを抜去できなくなる可能性があります。]
- ** 7. 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事を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して下さい。
8. コネクターにキャップをする際は、キャップがコネクターに確実にめ込まれていることを確認して下さい。[キャップが外れることにより液漏れが発生する可能性があります。]
9. チューブを抜去する際は、ゆっくりと引き抜いて下さい。[粘膜損傷を引き起こす可能性があります。]
- **10. 抜いたチューブは再使用しないで下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- * ○使用するにあたって、目的とする製品であることを確認すること。
- * ○併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。

- 脂溶性の医薬品・栄養剤（ミルク、母乳を含む）等では、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おそれがあるので注意すること。
- 気管内装置が装着されている場合は、チューブが気管内に入りやすくなるため注意すること。
- 挿入中は意識のない患者、咬咽反応のない患者、衰弱した患者など高リスクの患者の場合はX線下による確認により挿入すること。
- * ○あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。
- * ○チューブが折り曲げられたり引っ張られた状態で使用しないこと。
- * ○過度に引っ張るとチューブが抜ける可能性があるため注意すること。
- * ○チューブを鉗子等で挟んで傷をつけないように、さらに、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。〔液漏れ、空気混入や破損が発生する可能性がある。〕
- * ○チューブとコネクター等の接続部には、過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。〔液漏れ、空気混入や破損が発生する可能性がある。〕
- * ○チューブ挿入時には、鼻甲介等及び鋭い器具等でチューブに傷をつけないよう注意すること。〔液漏れ、空気混入や破損が発生する可能性がある。〕
- * ○経管栄養剤注入後は必ずフラッシュを行うこと。
- * ○体動でねじれると流路が閉塞する可能性があるため注意すること。
- * ○チューブ留置の際には以下の事項を順守すること。
 - ・チューブを挿入しすぎた状態で留置しないこと。〔粘膜損傷による胃出血、胃穿孔等が発生する可能性がある。〕
 - ・留置中は体動等によりチューブがずれないようにしっかりと固定し、定期的に挿入位置、挿入深度、チューブの迷走、外れ及び閉塞等について確認すること。
 - ・自己抜去を防止する対策を施すこと。〔自己抜去により、チューブ破断、粘膜損傷が発生する可能性がある。〕
- * ○鼻腔、咽頭、喉頭、食道、胃粘膜等への損傷に十分注意すること。
- ** ○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。
 - ・注入器等は容量が大きいサイズ（20mL以上を推奨）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。〕
 - ・スタイレット等を使用しないこと。
 - ・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。
- * ○接液部を汚染させないこと。
- * ○使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- * ○包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し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
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
外箱の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

【包装】

15本／箱

*【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（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331（代表）

製造
ニプロ株式会社



NIPRO

ニプロ株式会社