2017年10月改訂(第6版)(新記載要領に基づく改訂)　　医療機器承認番号 21200BZZ00377000
＊ 2016年 8月改訂(第5版)

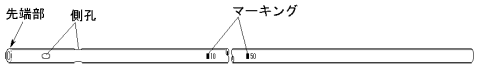
器51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用腸瘻栄養用チューブ　16799002

ＮＣＪキット

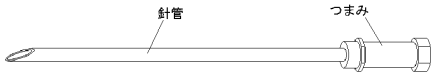
再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.使用方法
1)再使用禁止
2)腸管用穿刺針内に挿入したチューブは、絶対に引き戻さないこと。[チューブ切断の原因となる]

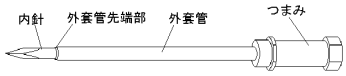
【形状・構造及び原理等】
1.本品は、シリコーンゴム製の空腸栄養用チューブ、チューブを空腸内に挿入する腸管用穿刺針、チューブを体外に引き出す皮膚用穿刺針、チューブに接続するキャップコネクタより構成されているが、穿刺針（腸管用、皮膚用）がセットされないタイプもある。
2.チューブは、9.8N(1.0kgf)の引張り強度を有している。
3.キャップコネクタは、平成12年8月31日医薬発第888号の別添２「経腸栄養ラインの接続部に関する基準」に適合するオス接続部と接続できる。



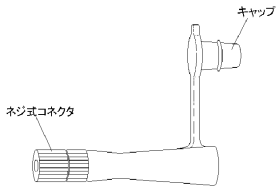
チューブ



腸管用穿刺針



皮膚用穿刺針



キャップコネクタ

〈材質〉

各部の名称	原材料
ﾁｭｰﾌﾞ	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
腸管用穿刺針(針管)	ｽﾃﾝﾚｽ
皮膚用穿刺針(内針)	
皮膚用穿刺針(外套管)	
ｷｬｯﾌﾟｺﾈｸﾀ	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ及びﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】
食道、胃等の上部消化管の手術後や、上部消化管の通過障害、嚥下障害により経口摂取ができない患者に対し、空腸瘻よりの経管栄養を行うことを目的に使用する。

【使用方法等】
1.操作方法
本品はディスポーザブル製品である。一回限りの使用のみで再使用しないこと。

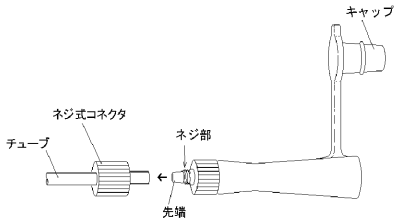
2.一般的使用方法
2.1 留置前の準備
1)滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
2)本品の構成品(穿刺針付きにあっては、「チューブ、腸管用穿刺針、皮膚用穿刺針、キャップコネクタ」が、穿刺針なしにあっては、「チューブ及びキャップコネクタ」)が揃っていることを確認する。

2.2 留置方法（穿刺針付き）
1)腸管用穿刺針を、腸壁(空腸)の目的部位に穿刺し、肛門方向へ漿膜筋層間に約５cmのトンネルを作成した後、先端を腸管内に進める。
2)腸管用穿刺針の内腔にチューブ先端(側孔のある方)を通し、腸管内でチューブ先端が穿刺針先端より出ていることを、触手により確認する。
3)チューブのみ腸管内に残し、腸管用穿刺針をゆっくりと抜去した後、チューブの折れに注意しながら腸管内へ約30cm押し進める。
4)チューブ先端が目的とする位置にあることを、触手により確認する。
5)腸壁のチューブ挿入部を縫合し、チューブを腸管に固定する。
6)皮膚用穿刺針を、腹壁の目的部位に垂直(経皮的)に穿刺する。
7)外套管の先端部が腹腔内に出ていることを確認し、内針のみ抜去する。
8)チューブ末端を外套管を通して体外に引き出した後、外套管を抜去する。
9)腸壁のチューブ挿入部上下(頭方及び下方)を、腹壁腹膜に数針縫合固定する。
10)体外に出ているチューブの部分を、必要に応じて適切な長さに切断し、皮膚にループ状に結紮固定する。
11)キャップコネクタをチューブに接続した後、10mL程度の生理食塩水を注入し、腸管内に注入可能なこと(チューブの留置状態)を確認する。
12)キャップコネクタのキャップを閉じる。
13)常法により開腹創を縫合、閉鎖する。

2.3 チューブ留置後のケア
1)チューブ挿入部(体表)は、定期的に消毒し、滅菌ガーゼやサージカルドレッシング等で覆う。
2)栄養剤の投与前後は、20mL程度の微温湯でチューブ内腔をフラッシュする。

3)チューブは、留置後１ヶ月以内を目安に交換する。
4)空腸瘻が不要になった時は、チューブをゆっくりと引き抜く。[皮膚瘻孔は、通常１～２日で閉鎖する]

3.使用方法等に関連する使用上の注意
1)腸管内のチューブを押し進める際は、チューブの折れに注意しながら、慎重に行うこと。
2)チューブを腸管及び皮膚(体表)に結紮固定する際は、チューブ内腔の閉塞に注意すること。[結紮が強すぎると、チューブ内腔が潰れたり、チューブ抜去の妨げになる]
3)栄養剤の投与及びフラッシュ時以外は、キャップコネクタのキャップを閉じておくこと。
4)キャップコネクタ接続に関する注意
①ネジ式コネクタを取り外し、チューブを差し込むこと。
②チューブにネジ部の先端を差し込み、ネジ式コネクタで固定(接続)すること。



5)穿刺針なしに関する注意
①穿刺針（腸管用、皮膚用）がセットされていない製品にあっては、常法（Witzel法並びにLembert縫合等）により、目的とする腸管内にチューブを挿入、固定すること。
②皮膚用穿刺針によらずに、鉗子等を用いてチューブ末端を体外に引き出した場合は、鉗子等で把持したチューブ末端部を切断した後、キャップコネクタを接続すること。
[切断せずに接続すると、鉗子等によるチューブ損傷部からのチューブ断裂や栄養剤等の漏れの原因となる]
③穿刺針に関連しない諸注意等については、本添付文書の記載事項等に準じること。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
1)腸管用穿刺針等を用いて腸管内にチューブを挿入する際や、チューブを腸管及び皮膚(体表)に結紮固定する際には、刃物、鉗子、針等でチューブを傷つけないよう十分注意し、傷が生じている(生じた)場合は使用しないこと。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、チューブ破損の原因となる]
2)腸管内のチューブを引き戻す際は、腸管用穿刺針を抜去した後に行うこと。
3)皮膚用穿刺針を腹壁に穿刺する際は、腸管等を損傷しないよう、腹壁を十分挙上すること。
4)栄養剤等の投与前後には、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チューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある]
5)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、チューブ詰まりの恐れがあるので注意すること。
6)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、直ちに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、閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧の過剰上昇により、チューブが破損又は断裂する恐れがある]
7)チューブ詰まりを解消するための操作は、次のことに注意し、予めチューブの破損又は断裂等の恐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使用するシリンジ等は30mL以上の容量のものを使用すること。[30mLより小さいシリンジ等による操作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の詰まりが解消されない場合は、速やかにカテーテルを抜去し、臨床上の判断により適切な処置を施すこと。
8)定期的に、チューブの固定状態、留置位置(挿入深度)等の確認を行うこと。
9)チューブの留置により、局所性腹膜炎を併発した場合は、速やかにチューブを抜去し、２～３日間絶食して経過を見ること。

2.不具合・有害事象
本品の使用に際し、以下のような不具合(トラブル)・有害事象が生じる可能性がある。

1)その他の不具合
①チューブの閉塞
粘稠度の高い栄養剤により、チューブ内腔が閉塞する場合がある。
《対処方法》
・微温湯でチューブ内腔をフラッシュすること。
・閉塞が解消しない場合は、速やかにチューブを交換すること。

②チューブの自然抜去
意図せずにチューブが抜けることがある。
《対処方法》
瘻孔が狭小化するため、速やかにチューブを再挿入すること。

2)重大な有害事象
・下痢　・潰瘍形成　・腸管損傷(穿孔)
・イレウス　・腹膜炎　・虚血性小腸壊死

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2.有効期間
使用期限は製品ラベルに記載。[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】
製造販売元　富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927