

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

ニプロ栄養カテーテル

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

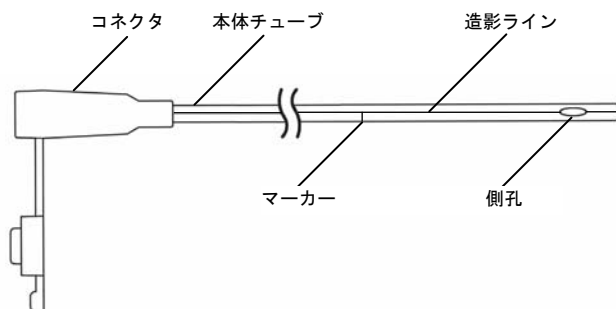
- あらかじめ挿入部位から胃までの長さを測っておき、適切な位置まで挿入されていることを深度マーカーの位置等で確認すること。[深く挿入された状態で長期間留置した場合、カテーテルが変形した状態で硬化し、カテーテルが留置部位より抜去できなくなる可能性がある。]
- カテーテルを抜去する際は、無理に抜去せず、抵抗がある場合は、カテーテルチューブの硬化等を疑い適切な処置を行うこと。[無理に抜去すると粘膜損傷、鼻出血等が発生する可能性がある。]

【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おそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は経管栄養法に用いられる滅菌済みのディスポーザブルカテーテルであり、鼻咽頭又は食道経由で胃に栄養剤を投与するために用いられる。



本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル）を使用している。

品種	全長[mm]	本体チューブ 外径[mm]	本体チューブ 内径[mm]	側孔数
3.5Fr	350	1.2	0.6	1個
4.0Fr	400	1.3	0.7	1個
5.0Fr	500	1.7	1.2	1個
6.0Fr	600	2.0	1.4	1個
8.0Fr	800／ 1200	2.7	1.8	1個
10Fr	800／ 1200	3.3	2.2	1個
12Fr	800／ 1200	4.0	2.7	1個
14Fr	800／ 1200	4.7	3.2	1個
16Fr	800／ 1200	5.3	3.6	1個

【使用目的、効能又は効果】

胃に栄養剤を投与すること。

【品目仕様等】

- 本品を以下の力で引張ったとき、カテーテルは破断及びき裂を生じない。
 - a) 外径が2mm未満のカテーテル 5N
 - b) 外径が2～4mm未満のカテーテル 10N
 - c) 外径が4mm以上のカテーテル 15N
- 本品の接続部を15Nの力で引張ったとき、外れない。
- 本品を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. 鼻咽頭又は食道経由で本品の先端を胃に留置します。
2. X線透視により本体チューブの留置位置及びねじれの無いことを確認して下さい。
3. 本品のコネクタに経管栄養ラインのコネクタを確実に接続します。
4. 栄養剤の投与を行います。
5. 栄養剤の投与を中断するときや再投与の前後には、シリンジを用いて5mL～10mLの微温湯でチューブを洗浄します。
※接続可能なシリンジの例：ニプロカテーテル用シリンジG A（製造販売：ニプロ株式会社、届出番号：27B1X0004500034）
6. 使用しないときは、コネクタにキャップをして下さい。
7. 本品は使用1回限りのため、使用後は再使用しないで、感染防止に留意して安全な方法で廃棄します。

<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、肺への誤挿入の可能性があるため無理に挿入せず、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可能性があります。]
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等複数の方法により確認して下さい。
8. コネクタにキャップをする際は、キャップがコネクタに確実にには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】

1. 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。

- 患者が咳をするときは、チューブが気管に入った可能性があるため、このような疑いがある場合はチューブを一旦抜いてから、患者が落ち着くのを待って、もう一度挿入し直すこと。
- 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。
- 挿入中又は意識のない患者、咬咽反応のない患者、衰弱した患者等、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や液漏れ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つま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。[チューブの抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
- 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。]
- コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。
[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。]
- 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遵守すること。
 - ・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、チューブ詰まりの可能性があるため注意すること。
- 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。[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可能性がある。]
- 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等の可能性があるか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（50mL 以上を推奨）を使用すること。[容量が 50mL 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。

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 本品は可塑剤が溶出する可能性があるため、溶出の可能性がない代替品を使用すること。

【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、高温、多湿及び直射日光を避けて保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
包装の使用期限を参照のこと（自己認証による）。

【包装】

1 箱 20 本入り

【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

大阪府北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造（輸入先）

ニプロ（上海）有限公司

[NIPRO (SHANGHAI) CORPORATION LIMITED.]

中華人民共和国

[People's Republic of China]



ニプロ株式会社