機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管

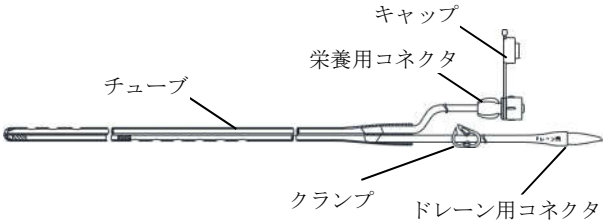
管理医療機器　消化管用チューブ　JMDNｺｰﾄﾞ　14202000
（短期的使用経鼻胃チューブ　JMDNｺｰﾄﾞ　14221012）

Ｗ－ＥＤ チューブ
（ISO 80369-3　ENFit™）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1.再使用禁止
2.再滅菌禁止
3.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。］
4.接続箇所のコネクタをアルコール含有薬剤で消毒しないこと。［アルコール等との接触によりコネクタにひび割れ等が生じるおそれがあるため。］
5. 動脈・静脈輸液への使用禁止。［本品は経腸栄養のためのコネクタを有するカテーテルのため。］

【形状・構造及び原理等】



本品は経鼻的に挿入して経腸栄養と胃内減圧又は胃内容物の除去が行えるチューブ（長径5.4、短径4.9：長さ1500mm）である。
先端及び先端から40cmの位置のルーメン内にエックス線不透過の詰物がしてあるので、エックス線透視により先端部側孔及び中間部側孔の位置が確認できる。
先端より60cm、70cm、75cm、80cm、90cm、100cm、110cm、120cm、130cm、140cmの10箇所にデプスマーク（深度目盛）が付いている。
チューブの先端から40cmの箇所が胃内に留置され、6つの側孔より胃内の減圧が同時に効果的に行える。
本品のチューブにはフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を含まないポリ塩化ビニルを使用しており、ドレーン用枝管にはポリ塩化ビニル（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。
詰め物の接着に使用している溶剤にはポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が含まれている。

＜原材料＞
チューブ：ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

経鼻的に挿入し、胃、十二指腸又は空腸に留置して栄養の投与、胃の減圧又は胃内容物の除去を行う。

【使用方法等】

使用方法
1.留置位置の確認
本品を経鼻で挿入し先端を十二指腸又は空腸に留置する。挿入状況は目盛で確認する。また、留置状態はエックス線透視により確認する。ガイドワイヤを使用して本品を留置する場合は、栄養補給腔に1.14mmガイドワイヤを使用する。
2.栄養補給
(1) 栄養用コネクタに栄養投与ライン（経腸栄養投与セット）を接続し、栄養補給を行う。
(2) 栄養補給の前後及び栄養補給を中止する場合は注入口から微温湯等で注入腔全体を洗浄する。
3.胃内減圧又は胃内容物の除去
胃の減圧は排液ライン（排液用チューブ及び排液バッグ）を接続し、大気圧開放により行う。一時的に吸引する場合には、ドレーン用コネクタを取り外し、カテーテルチップ型シリンジを接続して行う。胃内容物の除去は排液ライン（排液用チューブ及び排液バッグ）を接続して行う。
4.栄養補給及び胃内減圧又は胃内容物の除去の中断等
栄養補給を中断する場合は栄養用コネクタのキャップを被せておくこと。又、胃内減圧又は胃内容物の除去を実施しない場合はクランプを閉じておくこと。［不用意な逆流及びチューブへの異物の混入が防げるため。］

使用方法に関連する使用上の注意
1.気管壁の損傷ならびに気管・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。［肺の気管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る。］
2.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エックス線撮影、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。
3.抜いたチューブは再使用しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意
●接続部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。
●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(20mL以上を推奨する)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。]
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。
●全操作中および使用中にメス、ハサミ、針糸等により、チューブを傷つけないように注意すること。また、チューブを本品チューブについているクランプ以外の鉗子、鑷子等で挟んでチューブを傷つけないように注意すること。
●チューブに折り曲げや引張力等のストレスを与えないよう注意すること。[チューブの閉塞或いは破断のおそれがあるため。]
●ガイドワイヤは、チューブが正しい位置に留置されたことを確認するまで引き抜かないこと。また、ガイドワイヤの再挿入は行わないこと。[ガイドワイヤの再挿入は、側孔からガイドワイヤの先端が飛び出し、胃・腸等の消化管壁を損傷させるおそれがある。]
●持続的な吸引による胃内減圧を実施しないこと。[胃の固形物によりチューブの内腔が塞がれ、減圧できなくなるおそれがあるため。]
●使用中はコネクタの周囲に栄養剤の付着がないように清潔に保つこと。[接続部に緩みが生じるおそれ、もしくは栄養剤の固着により嵌合が外せなくなるおそれがあるため。]
●本品の接続部に栄養剤等が残留した場合には洗浄もしくは交換すること。[接続部に残留した栄養剤等で菌が繁殖し、感染するおそれがあるため。]
●コネクタを接続する際は、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。]
●コネクタとの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げる、捻るような負荷を加えないよう注意すること。[本品の抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
●本品は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。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件
室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2.有効期間
包装上に記載(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
日本コヴィディエン株式会社
カスタマーサポートセンター:0120-917-205