

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

コートラック用経腸栄養チューブ

【警告】

1. 気管又は肺へのチューブ誤挿入を避けるため、チューブの挿入操作は慎重に行うこと。[肺への誤挿入は肺損傷を引き起こす可能性がある。]
2. スタイレット又はガイドワイヤ（以下「スタイレット等」という。）の操作は、慎重に行うこと。[患者の器官損傷及びチューブ損傷のリスクが高くなる。]
3. チューブ内腔の親水性ポリマーを活性化せずにスタイレットを抜去しないこと。[チューブが破損するおそれがある。]
4. 抜去し保管したスタイレットは、同一患者、同一チューブにのみ再挿入すること [チューブが破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止（チューブは抜去後の再使用禁止）。
2. スタイレット等は、チューブ詰まりの解消など本来の使用目的（チューブ留置補助、チューブ先端の位置確認）以外の用途に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、経腸栄養剤等を投与する目的で、鼻咽頭又は食道経由で胃又は腸に留置する柔性のある栄養チューブである。経腸栄養チューブ挿入追跡装置（別売）と接続することで、スタイレット先端に配置したコイルが発する磁気の位置を追跡して本品の挿入状態を疑似的に可視化できる。チューブはX線不透過性を有している。スタイレットは留置後に抜去するが、同一の栄養チューブ、同一の患者に対してのみ再挿入可能であり、経腸栄養チューブ挿入追跡装置と接続してチューブの先端位置の再確認を行うことが出来る。本品は単回使用の滅菌済み製品である。

【各部の名称】



【原材料】

部位	材料名
チューブ、ボーラスプラグ	ポリウレタン
デブスマーク	黒色インク
親水性ポリマーコーティング	セルロース系コーティング材
スタイレット	ステンレス鋼
銅線用コーティング	ポリビニルブチラール
コイル用コーティング	エポキシ系コーティング材

【使用目的又は効果】

鼻咽頭又は食道を経由して、胃もしくは腸に栄養剤等を投与する栄養チューブである。先端にコイルを取り付けたスタイレットと組み合わせて、栄養チューブの挿入、留置を支援するための経腸栄養チューブ挿入検出装置と接続し、栄養チューブの挿入状態を疑似的に可視化することができる。

【使用方法等】

【併用医療機器】

本品は、販売名：コートラック（医療機器承認番号：22800BZX00142000）と組み合わせて使用すること。

なお、使用方法に記載された※は「コートラック」の構成品を示し、本品には含まれない。

【挿管方法】

- 1) 患者の状態に応じて、姿勢・位置を固定する。
- 2) チューブのメインポートにスタイレットコネクタを固定し、側注ポートを閉じる。
- 3) 挿入追跡装置のレシーバー※を、レシーバーに表示されたラインが患者の正中線と一致し、レシーバーの前脚部が患者の剣状突起上にくるように配置する。

注意 レシーバー※が患者の脊椎に対して水平になるように配置すること。

注意 モニタに表示されるチューブの先端位置は、患者の大きさや体格等の様々な要因による影響を受けるため、チューブ先端の位置情報を適切に追跡するためには、留置中にレシーバー※が適切な位置にあることを監視する必要がある。必要に応じて、レシーバーを患者に固定するためのスタビライザー※を利用する。

- 4) 挿入追跡装置本体※を起動し、モニタ画面を表示する。
- 5) スタイレットのトップコネクタを挿入追跡装置のケーブル※と接続する。
- 6) 挿入するチューブの長さを測る。
- 7) 必要に応じて、チューブの先端部を水につけて親水性ポリマーを活性化させる、又は親水性の潤滑剤を塗布する。
- 注意** 挿管までに 3～4 分以上が経過した場合は、再度チューブ先端を水につけて活性化させる必要がある。
- 8) 患者の左右いずれかの鼻腔に、スタイレットと共にチューブを 5～10cm 程度挿入する。

注意 協力できる患者には、水とストローを与えて水を飲ませることで容易に挿管できる。

注意 チューブ先端が鼻中隔と硬口蓋上面に対して平行になるようにチューブを向けて、先端で経路を探りながら鼻咽頭までチューブを進めること。

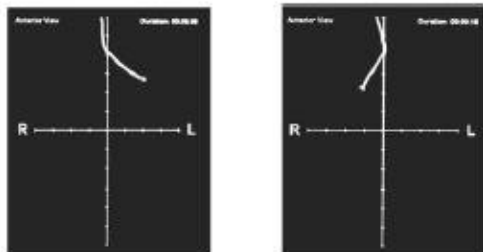
- 9) 挿入追跡装置の使用法に従い、追跡を開始する。チューブの挿入を進めると、画面上にスタイレット先端の磁気コイルの位置が軌跡として逐次表示される。

注意 挿入に抵抗を感じた場合は、無理に挿入せずに、チューブを抜いて再度挿入する等、ゆっくり慎重に操作すること。気道確保デバイスを使用している患者の場合、チューブが気管内に入り

やすくなるため、特に注意すること。

注意 患者が咳き込むときは、チューブが気管に入っている可能性がある。このような場合はチューブを抜き、患者の状態を確認すること。

注意 画面上に表示されるチューブの軌跡が、横軸の上側で急な左右のカーブを示した場合（図 1、図 2）は、すぐにチューブを咽頭まで引き抜き、直線の軌跡が表示されるように再挿入すること。チューブ表面に印字されている目盛を参考にして留置する。



<図 1：左気管支方向の例> <図 2：右気管支方向の例>

10) 画面情報を参考にしながらチューブをゆっくりと目的の留置位置まで進める。

①胃への留置

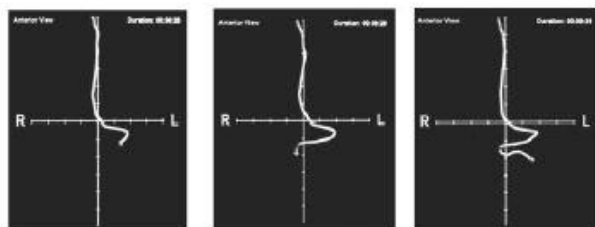
画面上の軌跡が正中線を横切るのを確認しながら、チューブの先端を胃の大弯側にまで進める（図 3）。

②十二指腸への留置

①からチューブをさらに進める。正面画像上でチューブ先端が正中線を横切ったことは十二指腸への進入を示す（図 4）。このとき、断面画像または側面画像におけるレシーバー※下方の深度値の増加によって、十二指腸への留置の指標とすることができる。

③十二指腸よりも先の小腸への留置

②からチューブをさらに進める。軌跡が正中線を再び横切することで、留置の指標とすることができる（図 5）。



<図 3：胃への留置><図 4：十二指腸への留置><図 5：小腸への留置>

11) 予め測定しておいた挿入長に達し、挿入追跡装置の画面上でチューブの先端位置が目的の位置に達したことを確認できたら、挿入追跡装置の使用法に従い検出を終了し、チューブを固定する。

注意 施設の手順に従ってチューブの位置確認を行うこと（挿入追跡装置の画像確認、X 線撮影、胃液の確認など）。

注意 チューブ留置中に視覚的・生理的な反応を示すことのできない患者（意識消失又は咽頭反射の消失状態）に対しては、栄養投与前に他の方法による補足的な確認の実施を検討すること。

注意 挿入追跡装置の画像確認をチューブの最終的な位置確認方法とする場合、期待される軌跡の画像（図 3、図 4、図 5）が臨床医によって確認できない時には、X 線による確認を行うことが推奨される。

12) 側注ポートから 5～10mL の水を入れてチューブの親水性ポリマーを活性化させる。

* **注意** 側注ポートは ISO80369-3（経腸栄養用コネクタ規格）対応のため、ISO80369-3 に適合するシリンジまたは変換コネクタと接続すること。

注意 チューブの留置位置を最終確認した後に行うこと。

13) スタイレットを挿入追跡装置のケーブル※から外し、スタイレットをゆっくりとチューブから抜去する。

14) 抜去したスタイレットは、チューブ先端位置の再確認のために再挿入する場合に備えて洗浄（微温湯で濯ぐか 70%イソプロピルアルコールで洗浄）した上で、本品に同梱されているポリバッグ又は通気性のある容器等で、患者情報を明記して保管する。

15) コネクタに栄養バッグを取り付けて、医師の指示に従って栄養投与を開始する。

* **注意** コネクタは ISO80369-3（経腸栄養用コネクタ規格）対応のため、ISO80369-3 に適合する栄養バッグ等の製品または変換コネクタと接続すること。

[メンテナンス]

- 1) 栄養剤の投与を中断する時や投与の前後には 20mL 以下（幼児や小児に対しては 10mL 以下）の水でチューブを洗浄する。チューブは 4 時間おきに定期的に洗浄すること。
- 2) 栄養輸液セットのクレンメを閉じた状態で、シリンジを用いて側注ポートから洗浄を行う。
- 3) チューブの性能を維持するために、チューブの状態及び患者の状態を見ながらチューブの交換時期を判断する。

[チューブ留置中におけるチューブ先端位置の確認]

- 1) 挿入追跡装置のレシーバー※を、[挿管方法] の 3) と同様の手順で配置する。
- 2) スタイレットのトップコネクタを挿入追跡装置のケーブル※と接続する。

注意 当該チューブに予め装填されていたスタイレットを使用すること。ただし、保管していたスタイレットが曲がっている場合または患者を識別するラベルがない場合は、使用しないこと。

3) 親水性の潤滑剤を塗布したスタイレットをチューブのメインポートから挿入し、5～10cm 程度挿入したところで、挿入追跡装置の使用法に従い追跡を開始する。

4) チューブの位置表示を追跡装置の画面で確認しながら、チューブ内にスタイレットをゆっくり挿入する。肺への誤留置が確認されなければ、スタイレットコネクタがメインポートに到達するまでスタイレットを挿入する。誤留置が確認された場合は、チューブとスタイレットを抜き、後述の[チューブの再挿入]の手順で再挿入を行う。

注意 チューブにスタイレットを挿入できない場合は、手技を中止し、挿入追跡装置による留置位置の確認ではなく、施設で実施されている他の方法によって位置確認を行うこと。

5) チューブ先端の位置を確認後、スタイレットをゆっくり抜去する。

注意 抜去後のスタイレットは、前述の[挿管方法] 14)に記載の方法で洗浄・保管すること。

[チューブの再挿入]

1) シリンジで微温湯を注入し、チューブの詰まりがないことを確認する。

注意 スタイレットが曲がっていたり、患者を識別するラベルがなかったりする場合は、使用しないこと。

2) スタイレットに親水性の潤滑剤を塗布した後、チューブのメインポートから挿入する。

3) スタイレットコネクタをチューブのメインポートに固定する。

4) 上述の[挿管方法] を参照してチューブを挿管する。

[抜管方法]

1) チューブを抜管するときは、ゆっくりと鼻腔から抜く。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 手技中はグローブを使用すること。[挿入追跡装置の信号に影響を与えるおそれがある。]
- 2) 画面に表示される軌跡が期待する経路を示していない、又は先端位置があり得ない方向を示している場合は、スタイレットの取り扱い又は周囲の環境に起因する電氣的干渉が生じている可能性がある。この場合、別の本品（チューブ及びスタイレット）を用いて再挿入を行うか、挿入追跡装置による留置位置の確認ではなく、施設で実施されている他の方法によって位置確認を行うこと。
- 3) 画面で表示される軌跡が期待する経路を示していない場合、スタイレット内部で断線が生じている可能性がある。この場合、挿入追跡装置の画面上でメッセージが表示されるので、他の本品（チューブ及びスタイレット）を用いて再挿入を行うか、挿入追跡装置による留置位置の確認ではなく、施設で実施されている他の方法によって位置確認を行うこと。なお、断線したスタイレットは破棄すること。
- 4) チューブ留置に関する操作及びトラブルシューティングについては、併用医療機器である「コートラック（承認番号：22800BZX00142000）」の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- 5) シリンジを用いて、洗浄、栄養の投与又はチューブの詰まり解消操作を行うとき、強い圧をかけないこと。[チューブが破損するおそれがある。]
- 6) チューブの詰まり解消操作を行う際に用いるシリンジは、容量が大きいサイズ(50mL 以上を推奨する)を使用すること。[容量が小さいと注入圧が高くなり、チューブが破損するおそれがある。]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。
- 7) 散剤（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与を行う場合はチューブ詰まりに注意すること。[チューブ詰まりを引き起こすおそれが高くなる。]
- 8) チューブの詰まりを防ぐためには、【使用方法】[メンテナンス]に記載されたとおりの方法及びタイミング（特に栄養投与の前後）で洗浄を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを防ぐことができる。]
- 9) 本品はスタイレットを抜去した状態において MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存すること。

2. 有効期間

包装材に記載のとおり。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

アバノス・メディカル・ジャパン・インク
神奈川県横浜市西区みなとみらい2-2-1
TEL: 045-682-5150

* 外国製造業者：

アバノス メディカル インク（米国）
Avanos Medical, Inc.