＊＊2024年 4月改訂（第3版）
＊2022年 8月改訂（第2版）

認証番号：301ALBZX00001000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用経鼻・経口胃チューブ　14221022

ネオフィードフィーディングチューブ

((経腸栄養)相互接続防止コネクタ)

再使用禁止

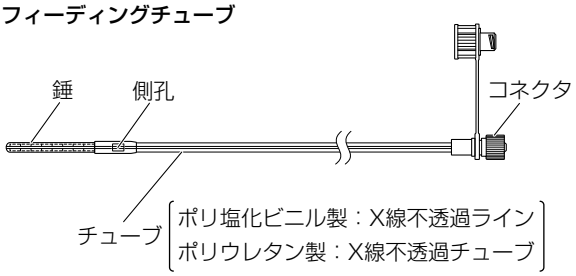
＊2X1161

【警告】
1）スタイレット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。]
2）ポリ塩化ビニル製のタイプにおいては、腸液等の消化液によりポリ塩化ビニルの可塑剤が溶出し硬化することがあるので、注意すること。[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おそれがある。]
3）ポリ塩化ビニル製のカテーテルについて、胃内に留置後、1週間から10日程度で変性・硬化した例が報告されている。文献(1)(2)
4）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、カテーテルの硬化を疑い適切に処理すること。[無理に抜去すると鼻出血等の障害が発生するおそれがある。]

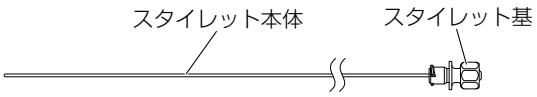
【禁忌・禁止】
1）再使用禁止
2）コネクタをアルコール含有薬剤で消毒しないこと。[アルコール等との接触によりコネクタにひび割れ等が生じるおそれがあるため。]
3）スタイレットは、チューブが正しい位置に留置されたことを確認するまで引き抜かないこと。また、スタイレットの再挿入は行わないこと。[スタイレットの再挿入は、側孔からスタイレットの先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるおそれがある。]
4）スタイレットは、チューブ詰まりの解消など本来の使用目的（チューブ留置補助）以外の用途に使用しないこと。
＊5）本品は長期留置を目的としたものではないため、以下の推奨留置期間内に新しいチューブと交換すること。[胃酸等に長期間さらされることにより材質が劣化し、チューブの硬化や破損するおそれがある。]
[推奨留置期間]
・ポリ塩化ビニルタイプ：7日～10日以内
・ポリウレタンタイプ：30日以内
6）血管系ラインとの接続はしないこと。[誤った薬剤の投与が実施され、重篤な症状になるおそれがある。]
＊＊7）本品の錘は MR Unsafe であり、MR 検査 は禁忌とする(自己認証による)。[MRIなどの磁気により、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞

＊・フィーディングチューブ



・スタイレット



＊(材質)

フィーディングチューブ	錘	ステンレス鋼
	チューブ	ポリ塩化ビニル又はポリウレタン
	コネクタ	ポリカーボネート
スタイレット	スタイレット本体	ステンレス鋼
	スタイレット基	ポリプロピレン

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

＊(品種)

サイズ (Fr)	チューブ長
5	80cm/120ｃｍ
6	
8	
10	
12	
14	

＊ チューブ長80cm品種は先端より10cm～60cm、120cm品種は先端より10cm～100cmに、5cm毎に目盛が表示されている。

(仕様)
・JIS T 3213 (栄養用チューブ及びカテーテル) を準拠する。

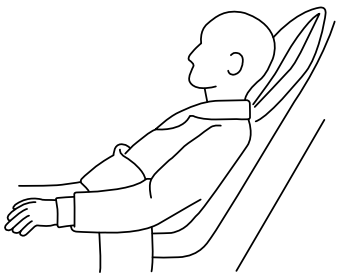
【使用目的又は効果】

胃若しくは腸に栄養を投与すること又は胃の減圧を行うこと。

【使用方法等】

《フィーディングチューブの留置》

1．挿入するおよその長さを測定する。
2．患者に高ファウラー位又は座位をとらせる。



3．スタイレットのスタイレット基とフィーディングチューブのコネクタがしっかり挿入されていることを確認する。また、フィーディングチューブの側孔からスタイレット先端が出ていないことを確認する。
4．フィーディングチューブのチューブ先端から15～20cmの位置まで潤滑剤(リドカインゼリー等)を塗布し、滑りを良くしてから鼻腔内に挿入を開始する。
5．胃内まで挿入後、適切に胃内に挿入されていることを確認する。小腸へフィーディングチューブを留置する場合は、噴門部までフィーディングチューブを挿入したら(約40～50cm)、患者を半ファウラー位にし、チューブを胃に沿わせて10～15cm押し進め幽門部に到達させる。続いて、患者を右側のファウラー位にし、蠕動運動により幽門部を通過させる。
6．フィーディングチューブが目的の位置に留置されていることを確認し、フィーディングチューブが動かないよう適切な位置にテープで固定する。
7．チューブが動かないようゆっくりとスタイレットを引き抜き、コネクタのキャップを閉じる。

《栄養剤の投与》

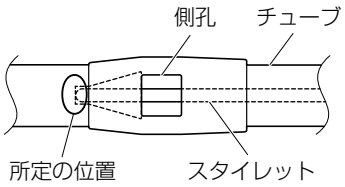
1．コネクタのキャップを外し、コネクタに経腸栄養投与セット等を接続する。
2．栄養投与が完了したら、チューブ内部に栄養剤が残らないようフラッシュを行い、コネクタのキャップを閉じる。

《フィーディングチューブの抜去》

1．フィーディングチューブを抜管する際は、ゆっくり引いては休む手順を繰り返し、慎重に鼻腔から引き抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1）スタイレットは、フィーディングチューブと嵌合させたまま、エアーの注入や胃内容物の吸引が行えるよう経腸栄養投与用シリンジが嵌合できるようになっているが、スタイレットを通じて微温湯等の注入は行わないこと。[微温湯等の液体の注入を想定していないため、生体適合性は確認していない。]
2）スタイレット先端が所定の位置にあり、側孔からスタイレット先端が飛び出していないことを確認すること。



3）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る。]
4）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などの複数の方法により確認すること。
5）スタイレットの操作は慎重に行い、抵抗等により抜去できない場合はチューブと一緒に抜去すること。[無理に引き抜いた場合、チューブが損傷するおそれがある。]
6）抜いたチューブは再使用しないこと。
7）本品は、ISO80369-3(経腸栄養用コネクタ規格)形状であるため、規格に適合する製品と接続すること。[当該接続部には互換性はないので、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。](3)(4)(5)
8）ISO80369-3 適合製品は、内箱に経腸栄養相互接続防止コネクタの表示がある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＊1）栄養剤の投与を行う前、目盛等を利用し、チューブの位置がずれていないこと及び各接続部がしっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。
2）接続部に薬液が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。
3）チューブに過剰な引張力のかかる使用方法はしないこと。また、意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[無理な引張力や無意識の事故抜去によりチューブ破断のおそれがある。]

4）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。]

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、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。

6）栄養剤等の投与又は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。]

7）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。尚、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、当該操作を行わず、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（30mL以上を推奨）を使用すること。[容量が30mL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。

8）チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷づけないこと。[液漏れ、空気注入、チューブ破断のおそれがある。]

9）神経系に障害をもつ患者、及び気管内チューブを留置した患者への使用は注意すること。[肺への誤留置による肺穿刺のおそれがある。]

10）昏睡または半昏睡状態、あるいは非協力的な患者への留置はX線透視化で実施すること。[このような患者は咳嗽反射にしばしばかけていることがあるため、チューブが気管支へ誤留置された場合の判別ができないおそれがある。]

11）接続部に薬剤等が付着した状態での締め付けには十分注意すること。[接続部が通常より緩くなるおそれがある。なお、過度の締め付け（増し締め等）は通常より深く入り込み外れなくなる、又は破損するおそれがある。]

**12）本品の錘については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

・併用禁忌（併用しないこと）

**

医療機器の名称等	臨床状況・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	本品の錘が患者の体内にある場合は、MR検査を行わないこと。	MRIなどの磁気により、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。

・併用注意（併用に注意すること）

1）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トリメリット酸トリス(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。

2）中鎖脂肪酸やヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤及びEPAなどを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタにひび割れが生じ、栄養剤が漏れるおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度の締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

3）ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

＜不具合・有害事象＞

1）不具合

・チューブの閉塞、変性、硬化、破損
・コネクタの破断、つぶれ、硬化
・チューブの巻きつけ（留置中）
・接続部の漏れ、外れ　・事故抜去

2）有害事象

・誤留置
・鼻部びらん・潰瘍・壊死
・副鼻腔炎
・中耳炎
・咽頭部潰瘍・狭窄
・食道炎
・食道潰瘍・狭窄
・食道気管支瘻
・腸管穿孔

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1）本品は可塑剤が溶出するおそれがあるので、溶出のおそれがない代替品を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光のあたる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（自社データ）による。]

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

(1) 大原昇ほか：在宅栄養療法(Home Enteral Nutrition)における器具の選択, JJPEN, 12：801, 1990
(2) 福田能啓, 田村和民：経鼻チューブ最近の動向、臨床栄養, 91：52, 1997
(3) 厚生労働省　医政総発1004第1号（平成29年10月）
(4) 日本医療機器産業連合会　医機連発第187号（平成29年3月）
* (5) 厚生労働省　医政安発0520第1号（令和4年5月）

【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　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101