2017 年 10 月作成(第 6 版)(新記載要領に基づく改訂)
*2013 年 7 月作成(第 5 版)
承認番号 20600BZZ00638000

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

# アトム栄養カテーテル

**再使用禁止**

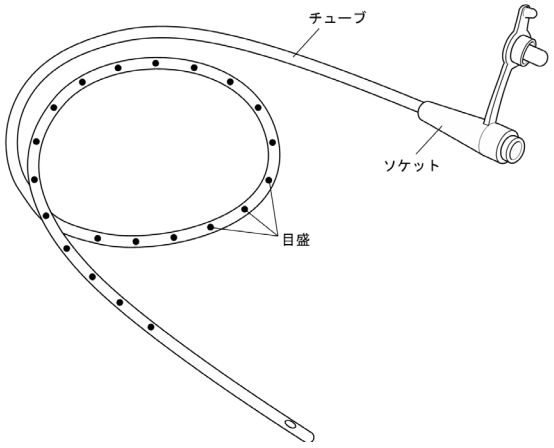
**【警 告】**
1) 輸液ラインへの誤接続がないように充分確認して使用すること。
2) 本品を挿入する際は、気管へ誤って挿入しないように充分注意すること。

**【禁忌・禁止】**
1) 再使用禁止、再滅菌禁止
2) 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などのおそれがあるため。]

**【形状・構造及び原理等】**

***1. 各部の名称**
・本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2ーエチルヘキシル))を使用している。

(a)栄養カテーテル
(b)栄養カテーテル(造影ライン入)※造影ライン入りはチューブ内に造影ラインが入ります。




**2. 体に接触する部分の組成**
ポリ塩化ビニル

***3. 目盛**
チューブ先端から 10cm～25cmの間に 1cm間隔で目盛(10、15、16、17、20、25cmに数値)

***4. チューブ**
チューブ長: 40cm

| フレンチサイズ | 外径 (mm) |
|---|---|
| 3Fr | 1.0 |
| 4Fr | 1.35 |
| 5Fr | 1.7 |
| 6Fr | 2.0 |

**【使用目的又は効果】**
未熟児など哺乳障害児の留置経鼻栄養法に用いる。
滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

**【使用方法等】**
1) 粘膜を損傷しないように鼻孔から胃中までチューブを挿入し、鼻孔を塞がないように適切な方法によりチューブを固定する。
2) 胃内容物が流出してくるのを確認し、注射器等で栄養注入を開始する。
3) 乳汁補給後は乳汁の滞留を防ぐため、別の注射器でチューブ内に煮沸冷却水を注入する。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**
1) 気管壁の損傷ならびに気管・肺への誤挿入およ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また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、一旦抜いてから再挿入すること。
[肺の器官損傷また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ため。]
2) チューブ挿入時およ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、気泡音の聴取またはチューブ目盛位置の確認など、複数の方法により確認すること。
3) 抜いたチューブを再使用しないこと。

**【使用上の注意】**

***＜重要な基本的注意＞**
1) 脂溶性の医薬品・栄養剤等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるため、注意すること。なお、可塑剤としてフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用しない代替品への切り替えを推奨する。
2) 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ため。]
3) 栄養剤等の投与また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、チューブが破損または断裂するおそれがあるため。]
4) チューブが閉塞した場合は、詰まりを解消する操作は行わず、チューブを抜去すること。
5) 下記の表は、患者の体重に応じたフレンチサイズの目安である。患者の状態を充分観察し、患者に応じた適切な太さのカテーテルを選択すること。

| 患者の体重 | Fr サイズの目安 |
|---|---|
| 1000g 未満 | 3Fr |
| 1000～2000g 未満 | 4Fr |
| 2000～3000g 未満 | 5Fr |
| 3000g 以上 | 6Fr |

参考文献:神戸大学医学部小児科編 新版 未熟児新生児の管理: 133, 2000
6) ソケットへの接続は確実に行い、漏れがないか定期的に確認すること。
7) ソケットへの着脱の際、チューブ部を引っ張って外さないこと。
8) キャップを閉める際は、キャップの外れや漏れが起こらぬよう確実に行うこと。
9) 粘膜等を傷つけないよう、患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。
10) 使用中は栄養ラインに閉塞等がないか定期的に確認すること。
11) チューブを鉗子等の硬いもので挟まないこと。
12) 経鼻挿入したチューブが口腔内に滞留すると、患者が噛み切るおそれがある。定期的に口腔内を観察し、滞留のないよう処置すること。

13) 本品が劣化するおそれがあるため、レモン油を含む栄養剤は使用しないこと。
14) 本品を長期間使用した場合、チューブの硬化により抜去できなくなるおそれがある。一週間を目安に医師の判断のもと慎重に抜去すること。
15) 使用後は、医療廃棄物として適切に処理・廃棄すること。

**＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞**

**[併用注意]（併用に関すること）**

1) 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。

**＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞**

1) 可塑剤が溶出するおそれがあるため、可塑剤が溶出しない代替品の使用を推奨する。

**【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載［自己認証データによる。］

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**■製造販売業者**

**アトムメディカル株式会社**

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)