

** 2017 年 6 月 改訂（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）
* 2014 年 6 月 改訂（第 4 版）

承認番号 : 20300BZZ01350000

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

栄養チューブ

再使用禁止

【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などのおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 手許側にキャップ付コネクターが付いている。
2. 先端は開口しておらず、側孔がある。

＜本品の基本構成＞



- 本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的又は効果】

本品は滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1. 清潔操作で本製品を無菌操作にて滅菌袋から取り出し、患者の粘膜を傷つけないようにして本品の先端から経鼻挿入し、チューブ先端が食道内にあることを確認する。
2. 本品を栄養剤が入ったバッグ又はカテーテル等と接続する。
3. 栄養剤が気管ではなく確実に食道に投与されることを確認した後、栄養剤を投与する。

【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。]
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〕

1. すべての操作は無菌的に行うこと。
2. 再滅菌しないこと。
3. 包装を開封したらすぐに使用すること。
4. 乱暴な取扱いをすると、破損・亀裂のおそれがあるので、製品の取扱いには注意すること。
5. 使用中に液漏れ、つまり等の異常が認められた場合は、使用を中止し、新しい製品と交換すること。
6. 使用中は、チューブの折れによる閉塞に注意すること。
7. チューブ先端が気管に挿入されていないか十分注意すること。また、栄養剤が気管に入っていないか十分注意すること。
8. 経腸栄養剤以外は使用しないこと。
9. 使用中は、本品と栄養剤入りバッグのチューブとの接続部に緩み、外れがないか常時確認すること。
10. 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。]
11. 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。
12. 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。]
13. 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（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。
 - ①注入器等は容量が大きいサイズ（自社データに基づき「30mL 以上を推奨する」）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。

〔相互操作（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〕

1. 脂肪乳剤等を含む薬液を注入した場合は、コネクターにひび割れが生じる可能性があるため、接合部に液漏れ等が生じていないかを十分確認すること。
2. 脂溶性の薬液、栄養剤等ではフタル酸ジ(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。
3. コネクターにひび割れが生じる可能性があるため、アルコールを含む薬液等で接続部を拭かないこと。

〔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】

〔保管方法〕

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 蛍光灯下やオゾンを発生する器械の周辺等に保管しないこと。

〔使用期限〕

- 包装（ラベル）に使用期限を表示している。〔自己認証による〕

***【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〕

フォルテグロウメディカル株式会社

TEL：0283-22-2801

***〔発売元（お問合せ窓口）〕**

東レ・メディカル 株式会社

TEL：03-6262-3822