2022 年 11 月 作成（第 1 版）　　認証番号：226ADBZX00157000

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

滅菌済コーフローフィーディングチューブ

（ISO80369-3 対応）

再使用禁止

【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. 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。]
3. おもり付きタイプは MRI 検査でアーチファクトが発生することがある。

【禁忌・禁止】

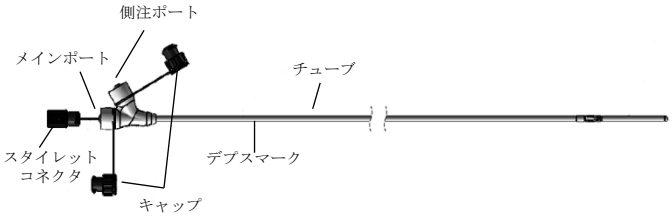
1. 再使用禁止
2. スタイレットは、チューブが正しい位置に留置されたことを確認するまで引き抜かないこと。また、スタイレットの再挿入は行わないこと。[スタイレットの再挿入は、側孔からスタイレットの先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるおそれがある。]
3. スタイレットは、チューブ詰まりの解消など本来の使用目的（チューブ留置補助）以外の用途に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

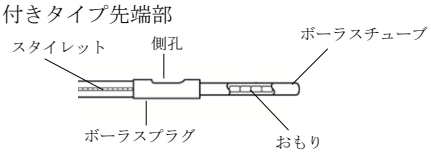
本品は、経腸栄養剤等を投与する目的で、鼻咽頭又は食道経由で胃又は腸に留置する、X線不透過性を有するチューブである。スタイレットは、本品の挿入を容易にするために一時的に使用するものであり、本品を体内留置した後に抜去する。

[各部の名称]

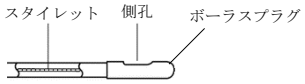
1）代表図



2）おもり付きタイプ先端部



3）おもり無しタイプ先端部



[原材料]

部位	材料名
チューブ、チューブコネクタ、ボーラスプラグ、ボーラスチューブ	ポリウレタン
デプスマーク	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

【使用目的又は効果】

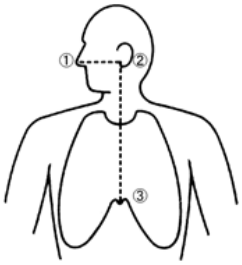
鼻咽頭又は食道を経由して、胃もしくは腸に栄養剤等を投与する。

【使用方法等】

注意 コネクタ形状に適合したシリンジ、栄養ラインを使用すること。

[挿管方法]

1. 患者の状態に応じて、座位又はファウラー体位にする。
   注意 前かがみになったり、頭部が後傾したりしないように注意すること。
2. チューブとスタイレットをパッケージから取り出し、側注ポートを閉じる。チューブコネクタにスタイレットコネクタをしっかりと固定する。
   注意 挿管中は、スタイレットコネクタがしっかりとチューブに固定されていることを確認すること。
   注意 チューブには専用スタイレットがセットされているが、意識があって協力できる患者の場合は使用しなくてもよい。
3. 挿入するチューブの先端部が胃に達することを確認する。確認方法は、①チューブの側孔を鼻の頭に持っていき、②耳たぶまで伸ばし、③剣状突起まで引っ張る。図を参照のこと。
   注意 チューブの長さは必ず前もって測ること。また、チューブを挿入しすぎないようにすること。［チューブが折れ曲がり閉塞を起こすことがある。］



4. 挿管する方の鼻孔を決める。協力できる患者には水とストローを与え、ストローで水を飲ませるとより容易に挿管できる。
5. チューブの先端部を水につけて、先端外側の親水性ポリマーを活性化させる。
   注意 挿管までに 3～4 分以上経過した場合は、もう一度水につけること。
6. チューブ先端部を鼻腔内に挿入する。鼻中隔及び硬口蓋表面と平行になるよう、頭部後方に向けて鼻咽頭のところまでチューブを進め、先端部で経路を探る。患者が水を飲み込むのに合わせて喉頭蓋を通過させたら、チューブが患者の喉の奥でたわんでいないことを確認し、食道から胃までゆっくりとチューブを挿入する。
   注意 患者が咳をするときは、チューブが気管に入った可能性がある。このような場合はチューブを抜き、患者が落ちついてから再度挿入すること。ただし、咳が出ないことはチューブが胃に入ったことを示すものではない。
   注意 チューブ挿入時に抵抗がある場合は、チューブを抜き、原因

を解消した後、再度挿入すること。

注意 気道確保デバイスが使用されている場合は、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。

7. 施設の手順に従い 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、チューブ先端の位置を複数の方法により確認する。

注意 胃液の吸引の際は、使用するシリンジの内筒をゆっくりと引くこと。胃液が吸引できない場合、チューブの側孔が胃中の液面よりも高い位置にある可能性がある。このような場合は患者を左側臥位にして、チューブの側孔が液面よりも下になるまで 2～3 分待つ。その後、再度胃の内容物の吸引を行う。

注意 挿管中又は意識のない患者、咬咽反応のない患者、衰弱した患者など高リスクの患者の場合は X 線下による確認が適切である。また幽門通過による十二指腸や空腸の留置にも X 線による確認が適切である。

8. カテーテルチップ型のシリンジを用い、側注ポートから 5～10mL の水を入れてチューブ内腔の親水性ポリマーを活性化させ、スタイレットを抜去する。

注意 フラッシングや使用前は、チューブの位置を必ず確認すること。

9. チューブの固定は、皮膚固定用テープ等で鼻や頬にしっかりと留める。
10. チューブの留置完了後、チューブのコネクタに栄養ラインのコネクタを取り付け、医師の指示に従って栄養剤等の投与を開始する。
11. チューブを十二指腸や空腸に留置させる場合は、チューブを頬にゆるくテープで止める。その際、鼻とテープ止めの間に 13～15cm のループを残すようにする。患者を右側のファウラー体位にすると、蠕動運動によってチューブの先端が幽門を通過して腸へ進む。

［メンテナンス］

1. 栄養ラインのクレンメを閉じ、栄養剤等の投与を中断する。
2. 側注ポートから 5～10mL の微温湯を注入し、チューブを洗浄する。栄養剤等の投与前後は必ず洗浄すること。長時間持続投与の場合でも、4 時間おきに定期的に洗浄すること。

注意 カテーテルチップ型のシリンジを使って洗浄又は詰まりを解消する場合は、強い圧力をかけないこと。［チューブが破損するおそれがあるため。］

注意 このチューブの破裂圧は約 550kPa であるが、輸液ポンプによってはこの圧力を上回る場合がある。

3. 洗浄後は側注ポートを閉じ、栄養ラインのクレンメを開いて栄養剤の投与を再開する。

注意 栄養剤等の投与前に、チューブが正しい位置にあるかを確認すること。

4. 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。なお、本品は 4 週間以内の使用として開発されている。それ以上は使用しないこと。また、鼻腔を交互に使うようにすること。

［抜管］

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) 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。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) おもり付きチューブを挿入後は必ず X 線写真等でチューブ先端が屈曲していないことを確認すること。［チューブを過度に挿入した場合、チューブの折れ曲がりを引き起こすことがあり、チューブが損傷を受けたり、チューブの本来の機能が損なわれたりすることがある。］
2) おもり付きチューブを挿入後、先端が屈曲した場合は、チューブを出し入れするなど屈曲の解消に努めること。ただし、チューブ先端の屈曲部分に過度の力が加わらないよう操作すること。
3) 専用スタイレットは他のチューブとの互換性はない。
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。］
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。なお、小径の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。
11) 本品はスタイレットを抜去した状態において、以下の通りの MR 検査対応となる。（自己認証による）
   ① おもり付きタイプ
   非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
   ・静磁場強度：1.5T 又は 3T
   ・静磁場強度の勾配：720 Gauss/cm（7.2 T/m）以下
   ・MR 装置が示す全身最大 SAR：3.0 W/kg
   上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.5℃以下である。
   本品が撮像部位に近い場合、アーチファクトが発生する可能性がある。
   ② おもり無しタイプ
   MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

＜不具合・有害事象＞

(1)重大な有害事象

1) 気胸・呼吸困難
チューブが肺に挿入され、チューブ先端部により肺が穿孔されると気胸又は呼吸困難を生じることがある。[チューブ挿入後は、複数の方法で留置確認を行うこと。]

2) 誤嚥・誤嚥性肺炎
チューブが抜けかけた状態で栄養剤等を注入すると、気管へ逆流し、肺炎を生じることがある。[栄養剤等の注入前に、チューブの状態を確認すること。]

3) びらん・潰瘍・出血又は穿孔
チューブの継続的接触により、粘膜にびらん、潰瘍、出血、又は穿孔を生じることがある。[留置中は定期的な経過観察を行うこと。]

(2)その他の不具合

1) チューブの閉塞・破損・断裂・変形、スタイレット操作時の破損・穿孔
2) チューブからの漏れ
3) 接続不良
4) チューブ内腔の親水性ポリマー活性化不足により、スタイレットが固着しチューブを損傷する可能性

(3)その他の有害事象

1) アレルギー反応
2) 事故（自己）抜去
3) 感染症

【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
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.