** 2026 年 10 月改訂（第 4 版）
＊ 2021 年 2 月作成（第 3 版）
承認番号：22800BZX00308000

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

コートラック用経腸栄養チューブ

再使用禁止

＊【警告】

使用方法

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. スタイレットの操作時には水溶性の潤滑剤を塗布、またはチューブ内腔の親水性ポリマーを活性化すること。［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。［予期せぬ重大な不具合や重篤な有害事象を引き起こすおそれがあるため。］

＊【禁忌・禁止】

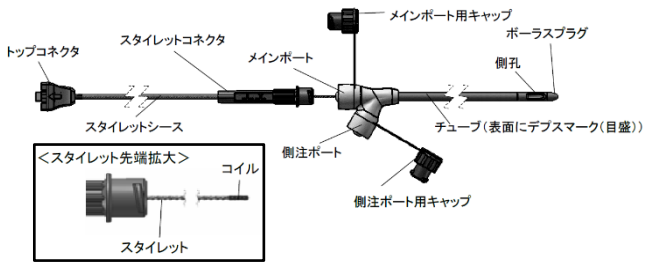
使用方法

1. 再使用禁止（チューブ抜去後の再使用禁止）。
2. 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、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軟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擬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。皮膚固定用テープが付属する場合がある。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
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	シアノアクリレート系接着剤
メインポート、側注ポート	コポリエステル 熱可塑性エラストマー

【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追跡装置と接続し、栄養チューブの挿入状態を擬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、以下の※は「コートラック」の構成品を示し、本品には含まれない。

［挿入方法］

1）患者の状態に応じて、姿勢・位置を固定する。

**2）コートラックのモニタユニット※にレシーバユニット※（以下「レシーバ」という。）と中間ケーブル※を接続する。

3）コートラック本体を起動し、モニタ画面を表示する。

4）コートラックのレシーバ※を、レシーバに表示されたラインが患者の正中線と一致し、レシーバ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※の前脚部を剣状突起の上に置き、垂直方向の向きを合わせ、脊柱と平行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※が適切な位置にあることを監視する必要がある。レシーバの位置ずれを防止するため、テープでレシーバを患者に固定すること。

5）スタイレットのトップコネクタをコートラックの中間ケーブル※と接続する。

6）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し、側注ポートを閉じる。

7）挿入するチューブの胃の位置までの長さを測る。十二指腸や空腸へ留置する場合は、胃から目的部位までのおおよその長さをこれに加算する。

8）必要に応じて、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、又は水溶性の潤滑剤を塗布する。

注意 挿入までに 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。

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入できる。

9）スタイレットが挿入されたチューブを、患者の左右いずれかの鼻腔に 5～10cm 程度挿入する。

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。

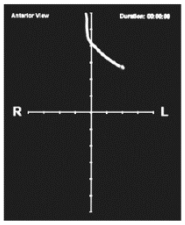
10) コートトラックの使用方法に従い、追跡を開始する。チューブの挿入を進めると、画面上にスタイレット先端のコイルの位置が軌跡として逐次表示される。

注意 コートトラックの画面で表示しているのはスタイレット先端のコイルの軌跡であり、チューブ自体の留置状態や形状ではないことに注意すること。

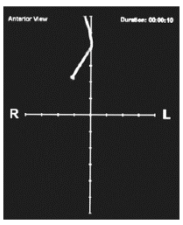
注意 挿入に抵抗を感じた場合は、無理に挿入せずに、チューブを抜いて再度挿入する等、ゆっくり慎重に操作すること。気道確保デバイスを使用している患者の場合、チューブが気管内に入りやすくなるため、特に注意すること。

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デプスマーク(目盛)を参考にして留置すること。



＜図1：左気管支方向の例＞



＜図2：右気管支方向の例＞

11) 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

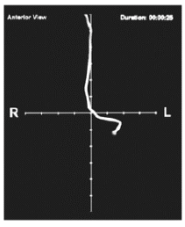
画面上の軌跡が正中線を横切るのを確認しながら、チューブの先端を胃の大弯側にまで進める（図3）。

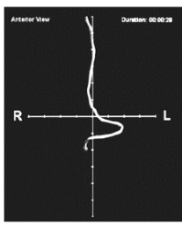
②十二指腸への留置

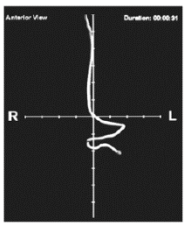
①からチューブをさらに進める。正面画像上でチューブ先端が正中線を横切ったことは十二指腸への進入を示す（図4）。このとき、断面画像または側方画像におけるレシーバ※下方の深度値の増加によって、十二指腸への留置の指標とすることができる。

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5:十二指腸よりも先の小腸への留置＞

12) 予め測定しておいた挿入長に達し、コートトラック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、コートトラックの使用方法に従い検出を終了する。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。

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(コートトラックの画像確認、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。

13) 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。

14) スタイレットのトップコネクタをコートラックの中間ケーブル※から外し、チューブを保持しながらスタイレットをチューブからゆっくり抜去する。

15) 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。

16) メインポートに栄養ラインを取り付けて、医師の指示に従って栄養投与を開始する。

注意 メインポートはISO80369-3（経腸栄養用コネクタ規格）対応のため、ISO80369-3に適合する栄養ライン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) 栄養ライン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。

注意 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。］

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。また、鼻腔を交互に使うようにすること。

［スタイレット再挿入による留置中のチューブ先端位置の確認］

1) コートラックのモニタユニット※にレシーバ※と中間ケーブル※を接続する。

2) コートラック本体を起動し、モニタ画面を表示する。

3) コートラックのレシーバ※を、レシーバに表示されたラインが患者の正中線と一致し、レシーバの前脚部が患者の剣状突起上にくるように配置する。

4) スタイレットのトップコネクタをコートラックの中間ケーブル※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。

**5) 水溶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、コートラックの使用方法に従い追跡を開始する。

6) 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去し、患者の状態を確認すること。

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、コートラック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。

7) 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［挿入方法］15)に記載の方法で洗浄・保管すること。

［チューブ抜去方法］

1) チューブを抜去するときは、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) 手技中はグローブを使用すること。[コートラックの信号に影響を与えるおそれがある。]
2) 専用スタイレットは他のチューブとの互換性はない。
3) 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気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、コートラック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。
4) 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、スタイレットに損傷等が生じている可能性がある。この場合、コートラックの画面上でメッセージが表示されるので、別の本品（チューブ及びスタイレット）に交換するか、コートラック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) 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。]
6) 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。
7) 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。]
8) 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(30-60mL 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。

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。

＜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
チューブ及びスタイレット操作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.使用期間
30日以内

3.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.