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

# トップ栄養カテーテル

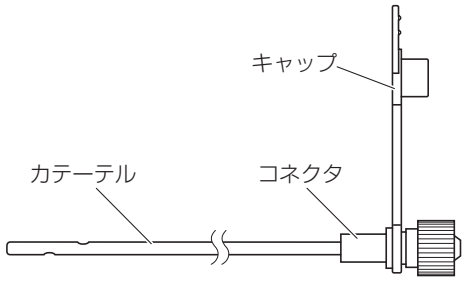
再使用禁止　（DEHPフリー）（(経腸栄養)相互接続防止コネクタ）

2X0161

【警告】
・挿入時に抵抗が感じられるときは、無理に挿入しないこと。[誤留置のおそれがある。]
・挿入時に咳き込んだり、チアノーゼを起こしたり、あるいは通過抵抗がある場合は、すぐにカテーテルを引き抜き、適切に再挿入すること。[カテーテルが気管に入っているおそれがある。]
・カテーテル挿入時、カテーテル交換時等には、カテーテルの留置位置が正しいことを必ず確認すること。[気管への誤留置により、気管を通じて肺に栄養剤が投与され重篤な症状になるおそれがある。][深く留置したカテーテルの先端により胃壁への持続的刺激が生じて胃出血や穿孔のおそれがある。]
・栄養剤を投与する前には、「X線撮影」、「カテーテルマーク位置の確認」、「胃液・胃内容物の吸引」、「気泡音の聴取」等にてカテーテルの留置位置が正しいことを必ず確認すること。[気管を通じて肺に栄養剤が投与され重篤な症状になるおそれがある。]
・本品は、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、あらかじめ挿入部位から胃までの長さを測っておき、適切な位置まで挿入されたことをカテーテルマークの位置等で確認すること。[深く留置した場合、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。]
・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)
・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傷害が発生するおそれがある。]

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・昏睡または半昏睡状態の患者、高齢者で意識障害や呼吸器疾患の患者、あるいは非協力的な患者への留置には使用しないこと。[このような患者は咳嗽反射にしばしば欠けていることがあるため、カテーテルが気管支へ誤留置された場合判別できないおそれがある。]
・スタイレットやガイドワイヤー（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、食道、胃、腸等の消化管壁を損傷させるなどのおそれがある。]
・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。]

【形状・構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞




・コネクタの形状はISO 80369-3（経腸栄養用コネクタ規格）に適合している。
・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。

カテーテルマーク位置（目盛り）

| サイズ（Fr） | カテーテル長（cm） | マーク位置（カテーテル先端より） |
|---|---|---|
| 3 | 35 | 5cmの位置から5cm刻みで25cmまで |
| 4 | 40 | 5cmの位置から5cm刻みで30cmまで |
| 5 | 50 | 5cmの位置から5cm刻みで40cmまで |
| 6 | 60 | 5cmの位置から5cm刻みで50cmまで |
| 8 | 80 | 5cmの位置から5cm刻みで60cmまで |
| 10~16 | 80 | 15cmの位置から5cm刻みで60cmまで |
| 8~16 | 120 | 50、60、70、80、90cm |

（材質）

| | |
|---|---|
| コネクタ | ポリカーボネート |
| カテーテル | ポリ塩化ビニル |

【使用目的又は効果】
・経鼻的に挿入、体内に留置し、カテーテルの先端部より胃に直接栄養を投与すること。

【使用方法等】
1．カテーテルの太さを選び、カテーテル先端や鼻孔にキシロカインゼリー等の潤滑剤を塗布する。
2．鼻孔より挿入する。
3．胃内の目的位置に達したことを確認する。
4．鼻孔に固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・接続部先端には直接手を触れないように注意すること。[感染のおそれがある。]
・挿入時は鼻腔、咽頭、喉頭、食道、胃粘膜への損傷や気管内などへの迷入に十分注意すること。
・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。カテーテル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、一端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。]

・カテーテル挿入時及び留置中においては、カテーテル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、気泡音の聴取又はカテーテル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。
・本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による栄養ラインの押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
・カテーテルに過剰な引張力のかかる使用はしないこと。[無理な引張力や無意識の自己抜去によりカテーテル破断のおそれがある。]
・胃内に留置した場合に、消化液等でカテーテルが変性、硬化することがあるので注意すること。
・留置中にカテーテルの挿入深さが変わらないよう、十分注意すること。
・長期留置の場合は、数日ごとに固定位置を変えること。
・コネクタに他のコネクタ等を接続する場合には、しっかりと接続すること。[外れるおそれがある。]
・コネクタにキャップをする場合は、しっかりと奥まで押し込むこと。[外れるおそれがある。]
・栄養剤等の投与後は、必ずカテーテル内をその都度洗浄すること。[栄養剤等の残渣によりカテーテル内が閉塞するおそれがある。]
・コネクタとキャップに栄養剤等の残渣が無いように清潔に保つこと。[コネクタとキャップが外れやすくなる。]
・本品のコネクタは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)
・ISO80369-3適合製品は、中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＞**

・接続部に栄養剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が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。]
・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。[接続部が外れるおそれがある。]
・使用前、コネクタ等と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等について、定期的に確認すること。[正常な送液が行われないおそれがある。また、接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
・カテーテルを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液漏れ、空気混入、カテーテル破断のおそれがある。]
・本品の耐熱温度は60℃未満です。[耐熱温度を超えた場合、本品の変形やカテーテル接続部からの漏れ、外れなどが生じるおそれがある。]
・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カテーテル詰まりを未然に防ぐ必要がある。]
・カテーテルを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤)の投与は、十分注意すること。[カテーテル詰まりのおそれがある。]
・非水溶性の錠剤を粉砕処理しての投与や散剤、顆粒剤、細粒剤等の投与は、十分注意すること。[カテーテル詰まりのおそれがある。]
・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。[カテーテル内が閉塞している可能性があり、カテーテル内の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、カテーテル内圧が過剰に上昇し、カテーテルが破損又は破断するおそれがある。]
・カテーテル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。
①注入器(ISO80369-3対応シリンジ)は30mL以上の容量の大きいサイズを使用すること。[容量が30mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、カテーテルの破損又は破断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カテーテル詰まりが解消されない場合は、カテーテルを抜去すること。

**＜相互作用(他の医薬品･医療機器との併用に関すること)＞**

・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。]
・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
・カテーテルの閉塞、変性、硬化
・コネクタの破断、つぶれ、硬化
・カテーテルの巻きつけ(留置中)
・接続部の漏れ・外れ

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

**【保管方法及び有効期間等】**

**＜保管方法＞**

・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、直射日光の当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187号（平成29 年3月）
（5）厚生労働省　医政安発0316第1号（平成30年3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



*2X0161-1*