

ニプロシリコーン経腸栄養カテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 栄養剤の投与及びフラッシュ操作の際、無理な抵抗を感じたら操作を中止すること。〔チューブ詰まりのおそれがあり、過剰な圧力をかけることによりチューブの破裂、破損が生じ、チューブ断片が胃内等に残存のおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

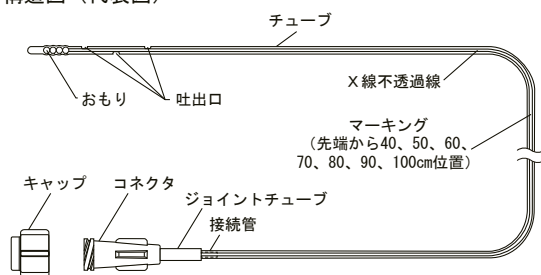
1. 再使用禁止
2. 動・静脈輸液への使用禁止
3. スタイレットやガイドワイヤ（以下「スタイレット等」という。）の使用等、本添付文書に記載されていない挿入・留置方法は行わないこと。〔スタイレット等は弾力があり外径が小さいため、気管に誤挿入する危険性が高い。さらに、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるなどのおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、経腸栄養専門に用いるカテーテルであり、先端部に留置用のおもりを有するチューブとコネクタからなる。

1) 構造図（代表図）



2. 材質

チューブ	シリコーンゴム
ジョイントチューブ	ポリ塩化ビニル
おもり 接続管	ステンレス鋼
コネクタ	ポリカーボネート

ポリ塩化ビニルの可塑剤はフタル酸ジ-2-エチルヘキシルである。

【使用目的又は効果】

1. 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
2. 本品は主に成分栄養及び経腸栄養などを行うため経鼻的に投与し、胃・空腸留置されるものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 鼻腔より挿入し、先端を胃、又は空腸に留置します。
- 2) X線透視下でカテーテルの留置位置及びねじれのないことを確認します。
- 3) 経腸栄養用輸液セット等に確実に接続し、経管栄養法により栄養補給を行います。
- 4) 栄養剤の投与を中断するときや再投与の前には5mL～10mLの水でチューブを洗浄します。
- 5) 使用しないときは、キャップを閉じます。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前に、チューブのサイズや形状が挿入部位に適合していることを確認してください。
2. 他の医療機器と併用する場合は、確実に接続、又は取り付けられていることを確認して使用してください。

3. 接続部への薬液等の付着に注意してください。〔接続部の緩み等のおそれがあります。〕
4. チューブ挿入時は鼻腔等挿入する部位の粘膜損傷に十分注意してください。
5. 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してください。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、一旦抜いてから挿入してください。〔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ります。〕
6. チューブを挿入する際は、挿入部位への入れすぎに注意してください。〔チューブを抜去できなくなるおそれがあります。〕
7. 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線透視下、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等、複数の方法により確認してください。
8. コネクタにキャップをする際は、キャップがコネクタに確実にはめ込まれていることを確認してください。〔キャップが外れることにより液漏れのおそれがあります。〕
9. チューブを抜去する際は、ゆっくりと引き抜いてください。〔粘膜損傷のおそれがあります。〕
10. 抜いたチューブは再使用しないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 脂溶性の医薬品・栄養剤（ミルク、母乳を含む）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ので注意すること。
- 2) 気管内装置が装着されている場合は、チューブが気管内に入りやすくなるため、注意すること。
- 3) 挿入中、又は意識のない患者、咬咽反応のない患者、衰弱した患者等、高リスクの患者の場合はX線透視下による確認により挿入すること。
- 4) あらかじめ接続部に緩みや液漏れがないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。
- 5) チューブが折り曲げられたり、引張られた状態で使用しないこと。
- 6) 過度に引張るとチューブが抜けるおそれがあるので注意すること。
- 7) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないよう、さらに、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。〔液漏れ、空気混入や破損のおそれがある。〕
- 8) チューブとコネクタの接続部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないように注意すること。〔チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。〕
- 9) チューブ挿入時には、鼻甲介等及び鋭い器具等でチューブに傷をつけないよう注意すること。〔液漏れ、空気混入や破損のおそれがある。〕
- 10) コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。〔コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し接続部からの液漏れ、空気混入のおそれがある。〕
- 11) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、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等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、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、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な障害が生じる可能性がある。なお、過度の締め付け、及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。〕

- 12) 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。
- 13) 体動でねじれると流路が閉塞するおそれがあるので注意すること。
- 14) チューブ挿入の際は以下の事項を順守すること。
 - (1) チューブを挿入しすぎた状態で留置しないこと。〔粘膜損傷による胃出血、胃穿孔等のおそれがある。〕
 - (2) 留置中は体動等によりチューブがずれないようしっかりと固定し、定期的に挿入位置、挿入深度、チューブ迷走、外れ及び閉塞等について確認すること。
 - (3) 自己抜去を防止する対策を施すこと。〔チューブ破断、粘膜損傷のおそれがある。〕
- 15) 鼻腔、咽頭、喉頭、食道、胃粘膜等への損傷に十分注意すること。
- 16) 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。〕
- 17) チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤を含む薬剤）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。
- 18) 栄養剤等の投与、又は微温湯等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。〕
- 19) 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、又は断裂等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（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。
- 20) 接液部を汚染させないこと。
- 21) 長期間の経腸栄養投与を実施する場合は、1週間で交換すること。

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦、又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。
〔本品はX線透視下で操作を行うため。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年（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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社