2017年 7月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器認証番号:222AABZX00205000
2010年12月作成

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用経腸栄養キット　11677002

ニプロＳＴＪキット

再使用禁止

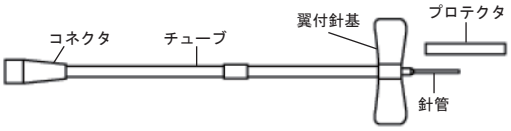
【禁忌･禁止】
1. 再使用禁止
2. スタイレットやガイドワイヤ（以下「スタイレット等」という。）の使用等、本添付文書に記載されていない挿入・留置方法は行わないこと。［スタイレット等は弾力があり外径が小さいため、気管に誤挿入するおそれが高い。さらに、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁損傷等のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造（代表図）

1) カテーテル



2) 翼付接続チューブ



3) イントロデューサ（2本）



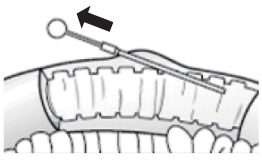
2. 材質

カテーテル	シリコーンゴム
翼付接続チューブ	ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル
翼付接続チューブ針管 イントロデューサ内針	ステンレス鋼
イントロデューサ外套	ポリプロピレン

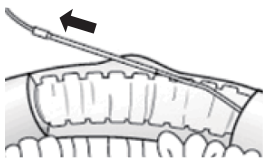
ポリ塩化ビニルの可塑剤はフタル酸ジ-2-エチルヘキシルである。

【使用目的又は効果】
本品は短期的使用を目的として、通常経腸的に行われるＥＤ（成分栄養）の投与時に使用されるものである。
本品は滅菌済であるから、そのまま直ちに使用できる。

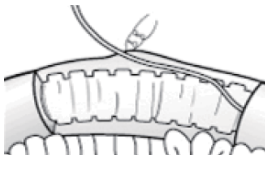
【使用方法等】
1. 一般的な留置方法
実際の留置では医師の臨床経験に基づき、手順の追加・変更が必要なことがあります。
1) カテーテル挿入部位には、トライツ靭帯の肛門側20～30cmで、腹腔内壁の側方に緊張を与えず容易に固定可能な、上部空腸の非腸間膜側を用います。胃空腸吻合や、Roux Y 吻合が行われている時は、その肛門側で同様な部位を用います。
2) イントロデューサの1本を選択した部位の腸壁に穿刺し、漿膜下に肛門側方向に約5cmのトンネルを作成してから先端を腸腔内に導入します。（図1参照）

図1


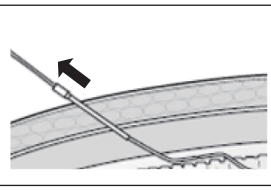
3) カテーテルをイントロデューサの内腔に通し、折れ曲がりに注意しながらゆっくりと20～30cm腸内に進めます。カテーテルをその位置で保持し、イントロデューサの外套を抜去します。（図2参照）

図2


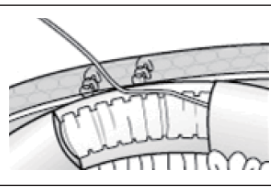
4) カテーテルの腸壁の入口部に、非吸収性の糸でタバコ縫合を行います。あまり強く結紮すると、カテーテルの内腔がつぶれたり、カテーテルを巻き込んでカテーテルの抜去の際の妨げになるので注意します。（図3参照）

図3


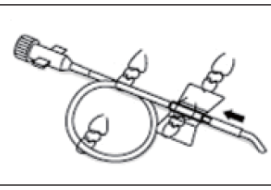
5) 側部腹壁で、空腸瘻部位を固定しても無理のかからない位置を選び、空腸を固定した時に漿膜内トンネルの中のカテーテルと平行となる方向に、もう1本のイントロデューサを経皮的に腹壁に穿刺します。イントロデューサの外套の先端が腹腔内に届いていることを確認し、内針のみ抜去します。
6) カテーテルをこのイントロデューサ外套の先端側から通して腹腔より体外に出し、イントロデューサの外套を抜去します。（図4参照）

図4


7) 空腸へのカテーテル入口の頭方及び下方を非吸収性の縫合糸でそれぞれ1～2針腹壁腹膜に縫合固定します。（図5参照）

図5


8) カテーテルの体外にある部分を必要な長さに切断し、翼付接続チューブの翼付針管をカテーテルに挿入して接続し、皮膚に縫合固定します。不測の外力が直接カテーテルにかからないようにチューブをループ状に固定することをお薦めします。（図6参照）

図6


9) 翼付接続チューブのコネクタから適当な注射筒で3～5mLの空気、又は生理食塩液を注入し、腸内に出ることを確認します。
10) 通常の方法に従い主開腹創を縫合・閉鎖します。

2. アフターケアについて

1)カテーテルには全長に亘りX線不透過線が入っていますから必要によりX線透視下で留置状態や位置の確認が可能です。
2)カテーテルの腹部出口は定期的に消毒し、滅菌ガーゼやサージカルドレッシング等で覆います。
3)空腸瘻が不要となったときは翼付接続チューブの固定糸を切りカテーテルをゆっくりと引き抜きます。皮膚瘻孔は通常、抜去後1～2日で完全閉塞します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. カテーテルの皮膚固定を支点として折れ曲げなどのストレスや引張り等の負荷をかけないように患者の体へ固定してください。接続部及び混注部には直接手を触れないようにしてください。
2. カテーテルが折れ曲がったり、縫合糸で強くしばって圧迫された場合は、栄養液が一定の流速で流入しない場合があるので、栄養液の流入速度を確認してください。カテーテルを固定している縫合糸等の緩みにより、カテーテルが自然抜去するおそれがあるので、定期的に固定具合を確認してください。
3. イントロデューサ外套切断のおそれがあるので、イントロデューサ挿入の際、イントロデューサ外套の中で金属針を前後に動かさないよう注意してください。
4. カテーテルがイントロデューサ外套をスムーズに通過しないときは無理に押し込まないでください。
5. カテーテル感染等の症状が生じたら、カテーテルを速やかに抜去してください。
6. 感染経路となりやすいカテーテル挿入部及びライン接続部は十分に消毒し、感染に注意してください。
7. カテーテル留置後、接続する栄養ラインは経腸用であることを必ず確認し、血管用との接続は絶対に行わないでください。
8. カテーテル留置中及び抜去する際は、過度な引張りによる切断に注意してください。
9. 翼付接続チューブ装着で、カテーテルに傷が入らないよう十分に注意してください。また、カテーテルに傷がある場合は使用しないでください。
10. カテーテルが目詰まりしたとき、注射筒で強く押し込むと、カテーテルと翼付接続チューブの針管の接続部破損のおそれがあるため十分注意してください。
11. リキャップしないでください。［リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がプロテクタを貫通するおそれがあります。］
12. 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線透視下、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してください。
13. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)シリコーン(カテーテル)は生体適合性に優れた材料であるが、ポリ塩化ビニルに比べると引張・引裂強度は弱いため、取り扱いには十分注意すること。
2)脂溶性の医薬品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。
3)包装開封後、直ちに使用すること。
4)テーパ部に栄養液等を付着させないように注意すること。[接続部の緩み等のおそれがある。]
5)使用中は本品の破損、接合部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
6)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、本品のひび割れについて注意すること。［薬液により本品にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。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。］
7)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。
8)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。]
9)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、カテーテル詰まりのおそれがあるので注意すること。
10)栄養剤等の投与、又は微温湯等によるフラッシュは、操作中に抵抗を感じたら中止すること。[カテーテル内腔閉塞のおそれがあり、カテーテル内腔閉塞を解消せずに操作を継続すると、カテーテル内圧が過剰に上昇し、カテーテル破損、断裂のおそれがある。]
11)カテーテル詰まりを解消するための操作では、次の点に注意すること。なお、あらかじめ破損、又は断裂等のおそれがあると判断されるカテーテル（新生児・乳児・小児に使用する、カテーテル径が小さく肉厚の薄いカテーテル等）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、カテーテルを抜去すること。
(1)注入器等は容量が大きいサイズ(20mL以上を推奨)を使用すること。[注入圧が高くなり、カテーテルの破損、又は断裂のおそれが高くなる。]
(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。
12)本品は30日を超えて使用しないこと。

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1)妊娠、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にのみ使用すること。［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

針先注意
処置後の誤刺注意

NIPRO ニプロ株式会社