機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　消化管用チューブ　JMDNｺｰﾄﾞ　14202000
（短期的使用経鼻胃チューブ　JMDNｺｰﾄﾞ　14221012）

W－ＥＤ チューブ

（ショートタイプ、スタイレット付、ISO 80369-3 ENFit™）

再使用禁止

【警　告】

＜使用方法＞

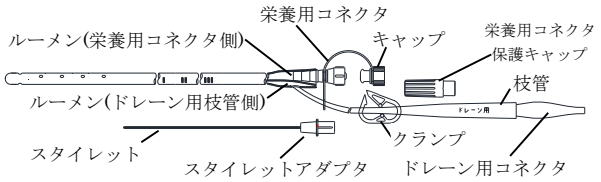
スタイレットの操作は、慎重に行うこと。[患者の器官損傷及びチューブ損傷のリスクが高くなるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1.再使用禁止
2.再滅菌禁止
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。
4.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。スタイレットの再挿入はしないこと。[スタイレットの再挿入は、側孔からスタイレット先端が飛び出し、腸や胃等の消化管壁を損傷させるなどのおそれがある。]
5.チューブの挿入時や交換時にガイドワイヤを使用しないこと。[チューブ先端は閉じておりガイドワイヤによる交換はできない。また、チューブ側孔からガイドワイヤが飛び出し、消化管損傷等が生じる可能性がある。]
6.動脈・静脈輸液への使用禁止。[本品は経腸栄養のためのコネクタを有するカテーテルのため。]

【形状・構造及び原理等】



本品は経鼻的に挿入して経腸栄養と胃内減圧又は胃内容物の除去が行える2つの腔(ルーメン)を持つチューブである。挿入が容易に行えるよう、チューブにはデプスマーク(深度目盛)が付き、メインルーメンにはスタイレットが装着されている。また、栄養コネクタはISO 80369-3適合品である。2つのルーメンは共に側孔を有する。
本品のチューブにはフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を含まないポリ塩化ビニルを使用しており、ドレーン用枝管にはポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリ(2－エチルヘキシル))を使用している。
枝管の接着に使用している溶剤にはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が含まれている。
同梱されている製品は、直接の包装に記載されている。

チューブ外径mm(Fr)	チューブ長さcm
2.7(8Fr)	88
3.4(10Fr)	
4.0(12Fr)	120
4.7(14Fr)	
5.4(16Fr)	
6.0(18Fr)	

＜原材料＞
ポリ塩化ビニル、インキ、シリコーン油、ポリプロピレン、ポリアセタール、ステンレス鋼、UV接着剤

【使用目的又は効果】

経鼻的に挿入し、胃、十二指腸又は空腸に留置して栄養の投与、胃の減圧又は胃内容物の除去を行う。

【使用方法等】

1.挿入すべきおよその長さ(胃まで)を測定する。
2.患者に高めのファウラー位、又は座位をとらせる。
3.挿入補助のためのスタイレットの先端が、チューブ側孔から飛び出ていないことを確認する。
4.潤滑剤(リドカインゼリー等)をチューブ先端から15～20cmの位置まで塗布し、滑りを良くしてから鼻腔内に挿入を開始する。
〈注意〉気管壁の損傷ならびに気管・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。[肺等の器官損傷及び肺に栄養剤等の注入による肺機能障害のおそれがある。]
5.噴門部までチューブが達したら(約40～50cm)、患者を半ファウラー位にし、チューブを押し進めると(約10～15cm)、幽門部に到達する。
6.幽門部を通過する場合は、体位を右側臥位にし、蠕動運動により幽門部を通過させて挿入する。
〈注意〉チューブ挿入時及び留置中においては、チューブ先端が正しい位置に到達しているかをエックス線撮影(チューブのX線不透過線及び先端の錘で確認)、胃液の吸引、気泡音の聴取、チューブの目盛位置の確認など複数の方法により確認すること。その際、スタイレット手元端のアダプタは、カテーテルチップ型シリンジを接続することでエアーを注入したり、胃液、胃内容物を吸引することができるため、先端位置を確認するまでスタイレットを抜去しないこと。
7.チューブ先端の位置を所望の部位とするため、上記操作(4～6)及び挿入長を組み合わせて調節し、適切な位置でチューブをテープ等で固定する。
8.チューブを留置したままスタイレットを抜去する。
〈注意〉スタイレットの操作はゆっくり引き抜き、無理に抜かず、抜去できない場合はチューブと一緒に抜去すること。[無理に抜いた場合、チューブが損傷するおそれがある。]
9.チューブ留置中においては、チューブ先端が正しい位置に留置されていることをエックス線撮影、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の方法により確認すること。
10.栄養補給
1)スタイレットを抜去したチューブのメインルーメンに栄養コネクタを接続する。必要に応じて栄養用コネクタはアルコール等で清潔にした後にチューブに接続する。
〈注意〉栄養コネクタの接続直後はコネクタがチューブから外れやすいため、外れやリークに注意すること。
2)栄養投与の開始前にチューブ内をフラッシュし、栄養投与ラインをコネクタに接続し、枝管をクランプし、栄養投与を開始する。
3)栄養補給の前後及び栄養補給を中止する場合は栄養用コネクタから微温湯等でチューブ内腔を洗浄する。[栄養剤の残渣による詰まりを防止するため。]

4)栄養投与後に栄養コネクタに栄養剤が付着している場合には、洗浄・除去し、栄養コネクタにキャップをする。[キャップの固着、チューブ内への異物の混入防止、胃内からの逆流防止のため。]

11.胃内減圧又は胃内容物の除去

1)胃の減圧は排液ライン(排液用チューブ及び排液バッグ)をメインもしくはサブルーメンに接続し、大気圧開放により行う。一時的に吸引する場合には、カテーテルチップ型シリンジを接続して行う。胃内容物の除去は排液ライン(排液用チューブ及び排液バッグ)を接続して行う。

2)胃内減圧又は胃内容物の除去をサブルーメンにて実施しない場合はクランプを閉じておくこと。[不用意な逆流及びチューブへの異物の混入を防ぐことができる。]

〈注意〉クランプを操作する場合は、枝管のふくらみ部分では操作せず、細径の部分で操作すること。[クランプできないおそれや破損するおそれがある。]

〈注意〉クランプを閉じている際は、クランプのロック部分に過度な外力や衝撃を掛けないこと。[クランプのロックが外れて開くおそれがあるため。]

12.チューブを抜去する際には、ゆっくり弱く引いては休む手順で慎重に行う。

〈注意〉抜いたチューブは再使用しないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

●チューブによる消化管の穿孔や損傷、誤ってチューブが気管へ挿入されていないか注意すること。

●接続部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。

●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。]

●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。

●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。]

●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などのおそれがあると判断される場合は、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。

●全操作中および使用中にメス、ハサミ、針、糸等により、チューブを傷つけないように注意すること。また、チューブを本品チューブについているクランプ以外の鉗子、鑷子等で挟んでチューブを傷つけないように注意すること。

●チューブや枝管に折り曲げや引張力等のストレスを与えないよう注意すること。[チューブの閉塞或いは破断のおそれがある。]

●サブルーメンにて持続的な吸引による胃内減圧を実施しないこと。[サブルーメンの内腔は狭く、胃の固形物によりチューブの内腔が塞がれ、減圧できなくなるおそれがある。]

●使用中はコネクタの周囲やコネクタの内部に栄養剤の付着がないように清潔に保つこと。[接続部に緩みが生じるおそれ、栄養剤の固着により嵌合が外せなくなるおそれ、残留した栄養剤等で菌が繁殖し、感染するおそれがある。]

●コネクタを接続する際は、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、空気混入が生じる可能性がある。]

●キャップを過度に締め付ける、引っ張る、押し込む、刃物等で傷つける等の負荷を与えないこと。[キャップが外れなくなる又は、キャップやコネクタが破損し、チューブからの液漏れ、空気混入が生じる可能性がある。]

●脂肪酸及び脂肪酸を含む栄養剤を投与した際は、コネクタ及びキャップ内に残らないよう、洗浄ふき取りを行うこと。[脂肪酸及び脂肪酸を含む栄養剤が付着した状態で過度な締め付けを行うと、ひび割れの発生を助長する可能性がある。]

●コネクタの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げる、捻るような負荷を加えないよう注意すること。[本品の抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]

●栄養用コネクタとチューブの接続や取り外しを行う際はリークや外れがないことを確認すること。[接続と取り外しを繰り返すとチューブが変形し、コネクタが外れやすくなる可能性がある。]

●本品は可塑剤であるフタル酸ジ2ーエチルヘキシルが溶出する可能性があるので、注意すること。

●チューブを挿入する際、スタイレット先端が側孔より出ないように注意すること。

●スタイレットのアダプタに栄養用コネクタや栄養投与ラインを接続するなど、スタイレットをチューブ内に残したまま、栄養投与しないこと。[チューブ内腔の詰まり等が生じる可能性がある。]

●サブルーメンの枝管に栄養用コネクタや栄養投与ラインを接続しないこと。

●本品のチューブはMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。「自己認証による」

●スタイレットを患者に留置した状態で、MRI(磁気共鳴画像診断装置)による検査を行わないこと。[MRI使用下における画像の乱れ、又はチューブが移動する可能性がある。]

2.不具合・有害事象

本品の留置操作中あるいは留置中に、以下の不具合・有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

その他の不具合

・栄養投与時、内容物の影響で側孔や内腔が詰まることがある。
・スタイレットの折れ、曲がり、損傷、破断。
・自己抜去等の製品への急激な負荷により、チューブの亀裂・破断等の可能性がある。
・使用により、チューブに結び目ができ、栄養投与ができなくなることがある。

重大な有害事象

消化管穿孔・出血、誤嚥性肺炎、アレルギー症状、ショック

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間

包装上に記載(自己認証(当社データ)による)。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
カーディナルヘルス株式会社
カスタマーサポートセンター:0120-917-205

230410 DC00129062