医療機器認証番号 15500BZZ01461000

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 14202000

ＪＭＳ　Ｅ･Ｄ･チューブ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

スタイレット又はガイドワイヤ(以下「スタイレット等」という。)の操作は、慎重に行うこと。[患者の器官損傷及びカテーテル損傷のリスクが高くなる。]

【禁忌･禁止】

再使用禁止

〈適用対象（患者）〉

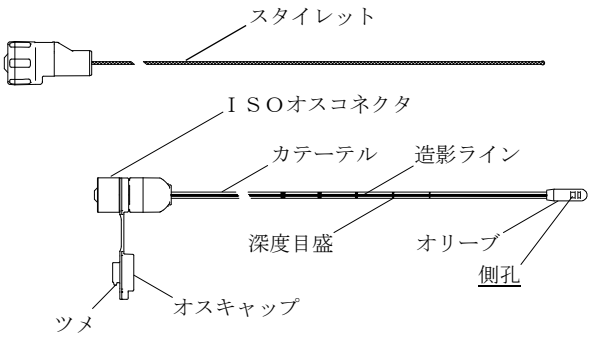
患者がポリウレタンにアレルギー反応を示すと考えられる場合は、使用しないこと。

〈使用方法〉

1. スタイレット等は、カテーテル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。また、スタイレット等の再挿入は行わないこと。[スタイレット等の再挿入は、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おそれがある。]
2. スタイレット等は、カテーテル詰まりの解消等本来の使用目的(カテーテル留置補助)以外の用途に使用しないこと。

【形状･構造及び原理等】

**〈構造図（代表図）〉



- ＩＳＯオスコネクタは ISO 80369-3 に適合している。
- スタイレットはカテーテル挿入時にガイドとして使用する。

**〈原材料〉

構成部品	原材料
カテーテル※1	ポリウレタン
造影ライン	ポリウレタン
オリーブ	ポリウレタン
ＩＳＯオスコネクタ	アクリル
オスキャップ	スチレン系熱可塑性エラストマー
スタイレット※1	ステンレス鋼

※1 潤滑剤としてシリコーンオイルを塗布する場合がある。

**〈カテーテルサイズ〉

表示サイズ	寸法	
	公称外径	有効長
1.7mm(5F)	1.7mm	200～1600mm
2.0mm(6F)	2.0mm	
2.7mm(8F)	2.7mm	
3.3mm(10F)	3.3mm	
4.0mm(12F)	4.0mm	

**〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	50kPa
引張強度	5N(5F)、10N(6F、8F、10F)、15N(12F)

**〈原理〉

深度目盛で挿入長を確認しながらカテーテル先端を胃、十二指腸又は空腸まで挿入する。また、造影ラインによりエックス線透視することでカテーテルの先端が胃、十二指腸又は空腸まで確実に挿入されたことを確認する。カテーテル先端のオリーブにより、胃から十二指腸への通過を容易にする。経腸栄養投与セット等とＩＳＯオスコネクタを接続し、栄養剤等をカテーテルに流入させ、側孔から胃、十二指腸又は空腸内へ供給する。

【使用目的又は効果】

経口で栄養摂取できない患者に、本カテーテルを経鼻又は経口的に胃、十二指腸又は空腸の中に留置し、経管的に栄養を補給するのに使用する。

【使用方法等】

1. 包装から本品を取り出す。
2. カテーテルをスタイレットと一緒に、胃、十二指腸又は空腸の留置位置まで鼻腔又は口腔から挿入する。
3. 留置位置をエックス線透視下等で確認後、スタイレットを抜去する。

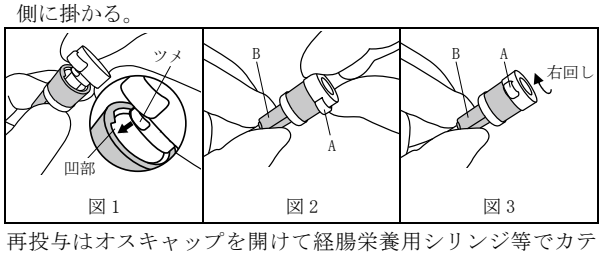
**4. 経腸栄養投与セット等と確実に接続し、本品を固定する。

5. 栄養剤等の投与を開始する。
6. 栄養剤等の投与終了後、経腸栄養投与セット等との接続を外し、経腸栄養用シリンジ等でカテーテルに微温湯等を注入して洗浄する。
7. 次回の投与まで、次の手順でオスキャップを閉じておく。

〔オスキャップの閉じ方〕

(1) ツメをＩＳＯオスコネクタの凹部に差し込み（図 1)、隙間なく閉じる(図 2)。

(2) オスキャップを右に回し、A と B の位置を合わせる(図 3)。A と B の位置が合うことで、ツメがＩＳＯオスコネクタの内側に掛かる。



8. 再投与はオスキャップを開けて経腸栄養用シリンジ等でカテーテルに微温湯等を注入して洗浄し、上記手順に従う。
9. 本品の抜去は、ゆっくりと慎重に行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。
**2. カテーテル挿入前にスタイレットコネクタ及びＩＳＯオスコネクタの接続に緩みがないことを確認すること。[挿入時にスタイレットがカテーテルから飛び出すおそれがある。]
3. 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せき込む場合は、肺への誤挿入のおそれがあるため無理に挿入せずに、いったん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。]
4. 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エックス線撮影、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等複数の方法により確認すること。
5. スタイレットを挿入した状態で胃液を吸引する際は、カテーテル内でスタイレットが動かないように注意すること。
**6. スタイレットは体内にカテーテルを円滑に挿入するために一時的に使用するものであるため、本品を体内に留置したら抜去すること。
7. スタイレット等の操作は慎重に行い、抵抗等により抜去できない場合はカテーテルと一緒に抜去すること。[無理に引き抜いた場合、カテーテルが損傷するおそれがある。]
8. 挿入時及び留置中は次の事項に注意すること。
(1)口腔、鼻腔、咽頭、喉頭、食道、胃粘膜の損傷や穿孔に注意すること。
(2)歯、鼻甲介及び鋭利なもの等でカテーテルを傷つけないように注意すること。[液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
9. カテーテルを鉗子等で閉塞しないこと。[カテーテルの折れ、潰れ又は破損による液漏れが生じるおそれがある。]
**10. 留置中にカテーテルのずれや自己抜去が生じないように、確実に固定すること。
11. 経腸栄養投与セット等を接続する際は、外れないように確実に行うこと。また、過度なかん合をしないこと。[コネクタが外れない、又はコネクタが破損するおそれがある。]
**12. コネクタのかん部に栄養剤等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩みが生じる、又は栄養剤の固着によりコネクタが外せなくなるおそれがある。]
13. 抜いたカテーテルは再使用しないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 栄養剤等投与の前後は、必ず微温湯等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。]
2. 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。
3. 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。[カテーテル内腔が閉塞しているおそれがあり、カテーテル内腔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断裂するおそれがある。]
4. 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。なお、あらかじめカテーテルの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) 経腸栄養用シリンジは容量が大きいサイズ(20mL 以上を推奨)を使用すること。[容量が 20mL より小さな経腸栄養用シリンジでは注入圧が高くなり、カテーテルの破損又は断裂の可能性が高くなる。(自社データによる。)]
(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。
5. 胃内容物の逆流等により、カテーテルが閉塞するおそれがあるので注意すること。
6. 接合部を曲げたり、カテーテルを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接合部の外れ及び液漏れ、カテーテルの破損等が生じるおそれがある。]
7. 使用中は本品の留置位置、破損及び閉塞、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。
**8. 中鎖脂肪酸等の油性成分、界面活性剤又は EPA を含む栄養剤等を投与する場合、アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ＩＳＯオスコネクタのひび割れ又は変形について注意すること。[ＩＳＯオスコネクタにひび割れ又は変形が生じ、液漏れ、空気混入又は緩み等が生じるおそれがある。なお、接続時の過度な締めつけ、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。]
9. 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。
**10. 本品はスタイレットを抜去した状態において、非臨床試験により MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。[自己認証による]

〔条件〕

・ 静磁場強度　　：1.5T、3.0T
・ 静磁場強度の勾配：98.1T/m 以下
・ MR 装置が示す全身平均 SAR(Specific Absorption Rate)及び最大温度上昇は以下のとおりである。

静磁場強度	全身平均 SAR	最大温度上昇※2 (本品が無い場合との温度上昇の差)
1.5T	2.8W/kg	2.3℃ (0.2℃以下)
3.0T	3.2W/kg	1.8℃ (0.5℃以下)

※2 スキャン時間：15 分間

T　：Tesla、磁束密度の単位、1T＝10,000Gauss
SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

〔アーチファクト〕

本品が 3.0T の MR 装置における撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から以下のとおりである。

グラディエントエコー法	スピンエコー法
4mm	2mm

〈不具合・有害事象〉

**1. その他の不具合
空気混入、漏れ、外れ、緩み、詰まり、変形、切断、亀裂、破損、固着、異所留置、誤挿入、自己抜去、抜去不能
2. その他の有害事象
(1)胃食道逆流、誤嚥性肺炎、鼻翼の損傷、鼻中隔の壊死、副鼻腔炎
(2)消化管の損傷、穿孔
(3)胃管症候群

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

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。[本品はエックス線透視下で留置を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

使用期限：3 年 [自己認証(当社データ)による]
包装の使用期限欄を参照すること。

**【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
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 0120-923-107