

「サーボベンチレータシリーズ」の付属品

再使用禁止

Edi カテーテル

【警告】

*1.Edi カテーテルは使い捨てです。Edi カテーテル 1 本の最大使用日数は 5 日間です。[5 日を超えると本来の性能や機能が損なわれるため。]

使用方法

*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してください。[チューブ内に詰まりが生じている恐れがあり、過剰な圧力を加え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する恐れがあるため。]^[1]

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- *2.再滅菌禁止
- 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でください。[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くなります。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等の恐れがあるため。]^[1]
- 4.本品の構成部品（電極）であるステンレススチール SUS316L に過敏症を有することが判明している患者。[含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起する可能性があるため。]^[2]

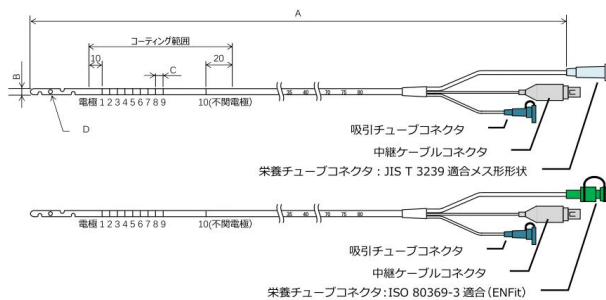
併用医療機器

*1.磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。[MRI 装置への吸着、故障、火傷等が起こる恐れがあるため。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

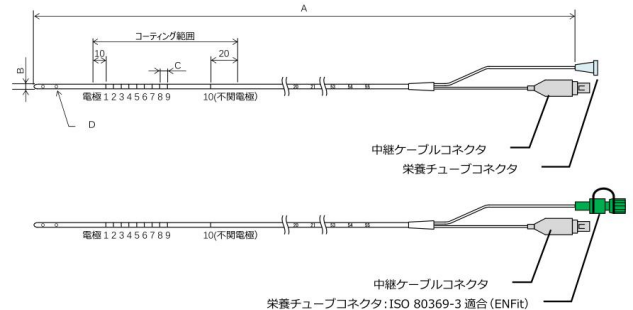
形状

1.Edi カテーテル（吸引チューブ有り）



品名	長さ (A)	シャフト(B)	電極間隔 (C)	栄養投与口数(D)
Edi カテ 16Fr 125cm 成人	1250mm	Φ5.3mm	16mm	4
*Edi カテ 16Fr 125cm 成人 ENFit				*8
Edi カテ 12Fr 125cm 小児	1250mm	Φ4.0mm	12mm	4
*Edi カテ 12Fr 125cm 小児 ENFit				*8

2.Edi カテーテル（吸引チューブなし）



品名	長さ (A)	シャフト(B)	電極間隔 (C)	栄養投与口数(D)
Edi カテ 8Fr 125cm 成人	1250mm	Φ2.7mm	16mm	2
*Edi カテ 8Fr 125cm 成人 ENFit				*8
Edi カテ 8Fr 100cm 小児	1000mm	Φ2.7mm	8mm	2
*Edi カテ 8Fr 100cm 小児 ENFit				*4
Edi カテ 6Fr 49cm 新生児	490mm	Φ2.0mm	6mm	2
*Edi カテ 6Fr 49cm 新生児 ENFit				
Edi カテ 6Fr 50cm 新生児	500mm	Φ2.0mm	6mm	2
*Edi カテ 6Fr 50cm 新生児 ENFit				*3
*Edi カテ 8Fr 50cm 新生児 ENFit				*3

*性能

1.導体抵抗
500Ω 以下

2 引張強さ

カテーテルの外径	強さ
2mm 未満	5N
2mm 以上	15N

3.漏れ（耐圧性）
50kPa 以上

【使用目的又は効果】

使用目的

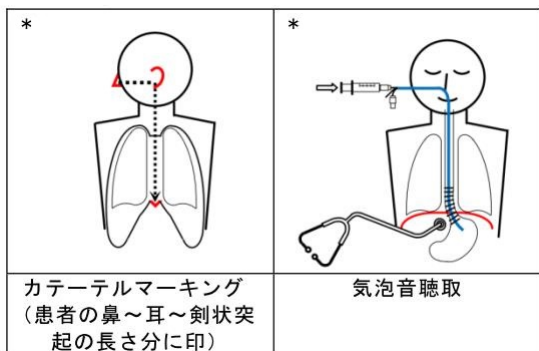
経鼻または経口腔的で胃に留置する経鼻胃栄養チューブに、10 個の電極を装着し横隔膜の活動電位を検出する。

【使用方法等】

使用方法

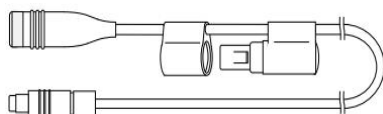
- 1.パッケージとカテーテルに損傷がないか目視検査します。
- 2.カテーテルを水に浸して滑るようにします。この時、コネクタが水の中に入らないように注意してください。
- 3.カテーテル先端を胃の留置位置まで鼻腔又は口腔から挿入します。
- 4.留置位置を X 線透視下やカテーテルマーキング位置、気泡音の聴取等で確認します。

取扱説明書を必ずご参照ください。



5.カテーテルの各コネクタに Edi モジュール中継ケーブルおよび経腸栄養ラインに接続します。

*



Edi モジュール中継ケーブル

6.サーボベンチレータのカテーテルポジション画面で、ECG 波形を使用してカテーテルの位置を確認し、Edi (横隔膜活動電位) 信号を検出します。

7.カテーテルの抜去は、ゆっくりと慎重に行います。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.使用前にカテーテル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、確実に接続または取り付けられていることを確認してください。
- 3.コネクタに栄養剤等を付着させないでください。[接続部に緩み等が生じる可能性があります。]
- 4.カテーテルを挿入する際は、感染防止に留意してください。
- 5.挿入時及び留置中は鼻腔、咽頭、喉頭、食道、胃粘膜への損傷や穿孔に注意してください。
- *6.気管壁の損傷並びに気管・肺への誤挿入および誤留置に注意してください。カテーテル挿入時に抵抗が感じられる場合または患者が咳き込む場合は、肺への誤挿入の恐れがあるため無理に挿入せずに、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恐れがあります。]^[1]
- **7.カテーテル挿入時および留置中においては、カテーテル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、気泡音の聴取また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してください。^[1]
- 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嵌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が発生する可能性があります。]
- *9.抜いたカテーテルは再使用しないでください。^[1]
- **10.Edi モジュール中継ケーブルは、加温加湿器の温度センサーケーブルなど他の電気系ケーブルと接触させないようにしてください。[電氣的な影響をうける可能性があります。]

*組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
サーボベンチレータシステム	22600BZX00361000	フクダ電子株式会社

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないでください。
- 2.包装を開封したらすぐに使用してください。
- 3.指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- 4.併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
- 5.カテーテル挿入時には、歯、鼻甲介等及び鋭い器具等でカテーテルを傷つけないように注意してください。
- 6.使用前は接続部に緩みがないことを確認してから使用してください。使用中は破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れおよび詰まり等について、十分注意してください。
- 7.カテーテルを折り曲げたり、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してください。[接続部の外れ及び液漏れ、カテーテルの破損等が生じる可能性があります。]
- 8.カテーテルの自己抜去防止策を施してください。[自己抜去により、粘膜損傷及びカテーテル破断の可能性があります。]
- 9.留置中はカテーテルの留置位置および閉塞等を定期的に確認してください。[患者の体動等によりカテーテルが閉塞する可能性があります。]
- *10.栄養投与の前後は、必ず微温湯等によるフラッシュ操作を行ってください。[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ります。]^[1]
- *11.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恐れがあるので注意してください。^[1]
- *12.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してください。[カテーテル内腔が閉塞している可能性があります。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恐れがあります。]^[1]
- *13.カテーテル詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意してください。なお、あらかじめカテーテルの破損又は断裂の恐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チューブ等）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、カテーテルを抜去してください。^[1]
 - (1)注器は容量が 20mL 以上のものを使用してください。[容量が 20mL より小さな注器では注入圧が高く、カテーテルの破損または断裂の可能性があります。]
 - (2)スタイレット等を使用しないでください。
 - (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、カテーテルを抜去してください。
- 14.ケーブルが不意に外れるリスクを最小限にするため、ケーブルなどはすべてしっかりと取り付けてください。
- 15.Edi カテーテルの電極用コネクタは濡れないようにしてください。濡れた状態で使用すると機能が低下することがあります。
- 16.一般の栄養用チューブの内腔と比べて、Edi カテーテルの内腔はわずかに小さいです。特に 6Fr、8Fr の Edi カテーテル使用の際は、注意してください。
- 17.Edi カテーテルの位置を確認、検証したら、直ちにカテーテルを患者に確実に取り付け（固定し）てください。
- 18.患者の自発呼吸がなければなりません。筋弛緩剤は横隔膜活動を停止させ、NAVA による換気ができなくなる可能性があります。Edi カテーテルは挿入したままにすることができですが、筋弛緩剤の効果がなくなるまで NAVA を使った換気は行えません。

- 19.Edi カテーテルの取扱い方法は、経鼻胃栄養チューブと同じく病院の衛生管理手順に従ってください。Edi カテーテルは滅菌品です。
- 20.Edi カテーテルには、水以外の物質を使用しないでください。潤滑剤、ゲルまたは溶剤がコーティングと電極の密着性を低下させることがあります。
- 21.Edi カテーテルが食道に挿入されたら、他のプローブや栄養用チューブを挿入しないでください。
- 22.Edi（横隔膜活動電位）が圧と流量に同調していない時は、Edi カテーテルの位置がずれて、他の筋電信号を検出している場合があります。この時は、非同期アラームが発生します。
- 23.非同期アラームが発生した場合は、Edi（横隔膜活動電位）が圧力と流量に同調するまで、NAVA による換気モードに切り替わりません。
- **24.Edi カテーテル位置画面にて、ECG 波形に交流障害がないかを確認してください。[交流障害は Edi 信号に影響を及ぼします。]
- 25.使用していない時は、誤使用を防止するために、Edi カテーテルの栄養チューブコネクタにカバーをしてください。
- 26.Edi カテーテルが人工呼吸器と接続していない時に、除細動装置を使用する際は、決して Edi カテーテルに触らないでください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用禁止	*MRI 装置への吸着、故障、火傷等が起る恐れがあるため。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管してください。

使用期間

最大 5 日

使用期限

包装箱に記載してあります。[自己認証（製造元データ）による]

*【主要文献及び文献請求先】

*主要文献

- *[1]：経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について。薬食安発第 0615001 号、2007.
- *[2]：冠動脈ステントに係る使用上の注意の改訂等について。薬食機発 0720 第 1 号、薬食安発 0720 第 1 号、2011.

*文献請求先

- *フクダ電子株式会社 クリティカルケア営業部
- *電話番号：03-5684-1801

【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

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

マッケ クリティカルケア AB, スウェーデン

MAQUET Critical Care AB, Sweden