

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管

管理医療機器 食道経腸栄養チューブ JMDN:16798000

**\*ザヘルス 栄養カテーテル (旧規格)**

再使用禁止

**\*【警告】**

1. 本品は、ISO80369-3に適合した製品(新規格製品)の使用が困難であると医師が判断した場合に、以下の(1)～(4)に全て対応したうえで使用すること。[他領域のコネクタとの誤接続等の不慮のリスクがある。]

(1) 旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由があると医師が判断すること。

(2) 本品における誤接続のリスクや例外的な使用を伴う不利益(例:緊急入院先で新規格製品が導入されている場合)を被る可能性があることを(1)とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること。

(3) 本品を使用することについて、医療従事者等の本品の使用に携わる関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。

(4) (1)～(3)に関する記録を行うこと。

**【禁忌・禁止】**

・再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

・過去にアナフィラキシー症状様の経験がある患者への使用は禁止。

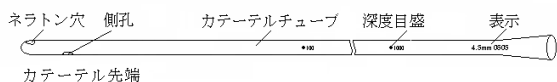
〈使用方法〉

・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]

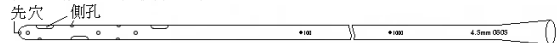
**【形状・構造及び原理等】**

・本品は単管の栄養補給用のカテーテルであり、天然ゴムを使用している。

標準型(ネラトン穴1、側孔1)



今永式(先穴1、側孔13)



**【使用目的又は効果】**

・経口摂取が困難な患者を対象に、経口又は経鼻的に胃や腸の中に挿入し、経腸栄養剤や水分の補給を行う為に使用する。

**【使用方法等】**

- ・滅菌前に水洗をすること。アスピレーター等を用いて内部に勢いよく水道水を通すと、なおよい。
- ・完全に乾燥させる。
- ・本品は未滅菌品である。必ず高圧蒸気滅菌(121℃、15分間)また

は医療機関で使用されるエチレンオキシドガス滅菌装置により、EOG滅菌(450～1000mg/L濃度のエチレンオキシドガスを使用、滅菌2時間 70℃未満、加温下、エアレーションは使用前まで24時間以上70℃未満)を行った上で使用すること。また、両方の滅菌方法とも、インジケーター等を用いて滅菌効果を確認しながら実施すること。

栄養補給としての使用方法

1. カテーテルに滅菌(EOG法又は高圧蒸気滅菌法)を施す。
2. 患者の体位は、可能であれば座位、又は45度程度上半身をおこした半座位が適する。
3. 患者の姿勢は、頭を前に出して顎を引くようにする(カテーテル先端が食道の入り口方向にきやすくなるため)。
4. カテーテルの長さの目安(マーク)を付ける:耳から顎を通り、剣状突起までをカテーテルでなぞる(成人で約45cm～55cm程度)。
5. カテーテルを水等で濡らして滑りを良くする。
6. 鼻孔から60～70度の角度で、カテーテルをゆっくり優しく挿入し、嚥下運動をしてもらいながら、目安(マーク)の位置までカテーテル先端を挿入していく。
7. 挿入後、カテーテルの先端位置確認を実施する。(できるだけ複数の方法で確認すること)  
方法1:胃液の吸引 方法2:気泡音の聴診  
方法3:胸部レントゲン撮影 方法4:CO<sub>2</sub>検出器
8. カテーテルと経腸栄養輸液セットを接続し、栄養バッグやイルリガートル等に液状栄養剤等のミールを入れる。
9. チューブの挿入長がずれていないかを必ず確認し、クレンメを緩めてミールを落とす。この時、肺に注入されていないか患者の様子を観察し適切な速度で注入する。ミール滴下終了後は、微温湯等を適量投与して、経腸栄養輸液セットチューブ内を洗い流す。
10. カテーテルをゆっくり引き抜く。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・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。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]
- ・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複数の方法により確認すること。
- ・抜いたチューブは再使用しないこと。

**【使用上の注意】**

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
  - ・天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。
  - このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
2. 重要な基本的注意
  - \* 本品で薬液等を注入する前に、本品が経腸栄養ラインに接続されていることを十分に確認すること。
  - ・刃物等鋭利な器具に触れると切断する恐れがあるので注意すること。
  - ・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、当該操作を行わず、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を使用すること。

「20mL以上を推奨する」。

[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。
3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
- 【併用注意】（併用に注意すること）
- ・薬品によっては膨潤したり、浸透・着色・脱色・表示落ちしたりする場合がありますので確認の上使用すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
  - ・直射日光、高温多湿、水ぬれを避けて冷暗所に保管すること。
2. 有効期間
  - ・包装の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（自社データ）による]

#### \* 【主要文献及び文献請求先】

##### 1. 主要文献

- (1) 令和4年第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会の資料のうち、資料1-2、参考資料3、参考資料4、参考資料5及び参考資料6

##### 2. 文献請求先

株式会社 イズモヘルス  
〒399-7104  
長野県安曇野市明科七貴6057番地  
TEL：0263-62-2392  
FAX：0263-62-4548

#### 【製造販売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 イズモヘルス  
TEL：0263-62-2392  
製造業者：株式会社 イズモヘルス