

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用腸瘻栄養用チューブ 16799002
(経腸栄養注入セット 70400000)

腸瘻カテーテル

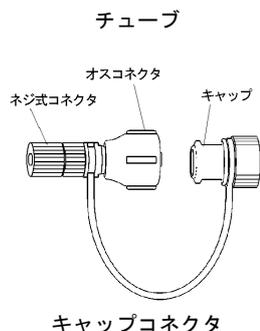
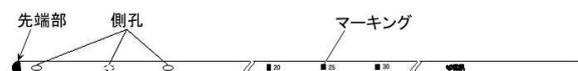
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、シリコンゴム製の空腸栄養用チューブ、チューブに接続するキャップコネクタより構成されている。
2. キャップコネクタのオスコネクタ(栄養剤等との接続部)は、ISO80369-3に適合するメスコネクタと接続できる。



【材質】

各部の名称	原 材 料
チューブ	シリコンゴム
メジコネクタ	ポリアセタル

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

食道、胃等の上部消化管の手術後や上部消化管の通過障害、嚥下障害等により経口摂取ができない患者に対し、空腸瘻より経管栄養を行うことを目的に使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。
2. 一般的使用方法
 - 2.1 留置前の準備
 - 1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
 - 2) 本品の構成部品が揃っていることを確認する。
 - 2.2 留置方法
 - 1) 空腸瘻造設法(Witzel法またはStamm法)により、目的とする腸管内にチューブ先端を挿入、固定する。
 - 2) チューブ末端を体外に誘導し、チューブ挿入部と腹壁を結紮縫合し、固定する。
 - 3) 体外に出ているチューブ末端部分を、必要に応じて適切な長さに切断し、皮膚にループ状に縫合固定する。

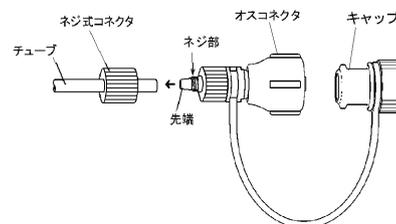
- 4) キャップコネクタをチューブに接続した後、10mL程度の生理食塩水を注入し、腸管内に注入可能なこと(チューブの留置状態)を確認する。
- 5) キャップコネクタのキャップを閉じる。
- 6) 通常の方法に準じて開腹創を縫合、閉鎖する。

2.3 チューブ留置後のケア

- 1) チューブ挿入部(体表)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う。
- 2) 栄養剤の投与前後は、20mL程度の微温湯でチューブ内腔をフラッシュする。
- 3) チューブは、留置後1ヶ月以内を目安に交換する。
- 4) 空腸瘻が不要になった時は、チューブをゆっくりと引き抜く。[皮膚瘻孔は、通常1～2日で閉鎖する]

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 腸管内のチューブを押し進める際は、チューブの折れに注意しながら、慎重に行うこと。
- 2) チューブを腸管及び皮膚(体表)に結紮固定する際は、チューブ内腔の閉塞に注意すること。[結紮が強すぎると、チューブ内腔が潰れたり、チューブ抜きの妨げになる]
- 3) 栄養剤の投与及びフラッシュ時以外は、キャップコネクタのキャップを閉じておくこと。
- 4) キャップコネクタの接続に関する注意
 - ①メジコネクタを取り外し、チューブを差し込むこと。
 - ②チューブにメジ部の先端を差し込み、メジコネクタで固定(接続)すること。



- 5) 鉗子等を用いてチューブ末端を体外に引き出した場合は、鉗子等で把持したチューブ末端部を切断した後、キャップコネクタを接続すること。[切断せずに接続すると、鉗子等によるチューブ損傷部からのチューブ断裂や栄養剤等の漏れの原因となる]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) チューブを腸管及び皮膚(体表)に結紮固定する際には、刃物、鉗子、針等でチューブを傷つけないよう十分注意し、傷が生じている(生じた)場合は使用しないこと。[シリコンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、チューブ破損の原因となる]
 - 2) 栄養剤等の投与前後は、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]
 - 3) 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、チューブ詰まりの恐れがあるので注意すること。

- 4) 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、直ちに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、閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧の過剰上昇により、チューブが破損又は断裂する恐れがある]
- 5) チューブ詰まりを解消するための操作は、次のことに注意し、予めチューブの破損又は断裂等の恐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、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。
 - ①使用するシリンジ等は30mL以上の容量のものを使用すること。[30mLより小さいシリンジ等による操作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の詰まりが解消されない場合は、速やかにカテーテルを抜去し、臨床上の判断により適切な処置を施すこと。
- 6) キャップコネクタは、オスコネクタの接続部に栄養剤等が残留しないよう、栄養剤等投与の都度、別売の洗浄ブラシ等を用いて洗浄すること。[栄養剤等の残渣は、接続不良や栄養剤等の漏れの原因となる]
- 7) 定期的にチューブの固定状態、留置位置(挿入深度)等の確認を行うこと。
- 8) チューブの留置により、局所性腹膜炎を併発した場合は、速やかにチューブを抜去し、2～3日間絶食して経過を見ること。
- 9) 本品は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)

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合(トラブル)・有害事象が生じる可能性がある。

1) その他の不具合

①チューブの閉塞

粘稠度の高い栄養剤により、チューブ内腔が閉塞する場合がある。

《対処方法》

- ・ 微温湯でチューブ内腔をフラッシュすること。
- ・ 閉塞が解消しない場合は、速やかにチューブを交換すること。

②チューブの自然抜去

意図せずにチューブが抜けることがある。

《対処方法》

瘻孔が狭小化するため、速やかにチューブを再挿入すること。

2) 重大な有害事象

- ・ 下痢
- ・ 潰瘍形成
- ・ 腸管損傷(穿孔)
- ・ イレウス
- ・ 腹膜炎
- ・ 虚血性小腸壊死

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[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】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927