

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

NCJキット

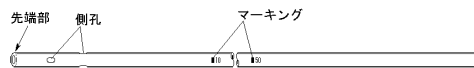
再使用禁止

【禁忌・禁止】

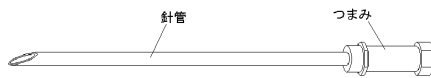
1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 腸管用穿刺針内に挿入したチューブは、絶対に引き戻さないこと。[チューブ切断の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

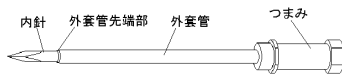
1. 本品は、シリコンゴム製の空腸栄養用チューブ、チューブを空腸内に挿入する腸管用穿刺針、チューブを体外に引き出す皮膚用穿刺針、チューブに接続するキャップコネクタより構成されているが、穿刺針(腸管用、皮膚用)がセットされないタイプもある。
2. チューブは、9.8N(1.0kgf)の引張り強度を有している。
3. キャップコネクタは、平成12年8月31日医薬発第888号の別添2「経腸栄養ラインの接続部に関する基準」に適合するオス接続部と接続できる。



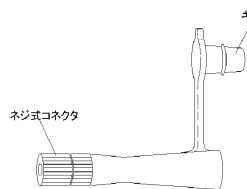
チューブ



腸管用穿刺針



皮膚用穿刺針



キャップコネクタ

〈材質〉

各部の名称	原材料
チューブ	シリコンゴム
腸管用穿刺針(針管)	ステンレス
皮膚用穿刺針(内針)	
皮膚用穿刺針(外套管)	
キャップコネクタ	シリコンゴム及びポリブタジエン

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、嚥下障害により経口摂取ができない患者に対し、空腸瘻よりの経管栄養を行うことを目的に使用する。

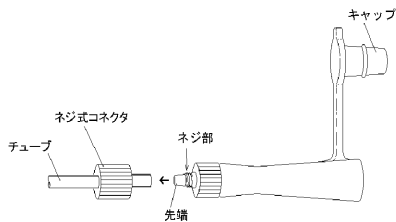
【使用方法等】

1. 操作方法
本品はディスポーザブル製品である。一回限りの使用のみで再使用しないこと。
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) 本品の構成品(穿刺針付きにあっては、「チューブ、腸管用穿刺針、皮膚用穿刺針、キャップコネクタ」が、穿刺針なしにあっては、「チューブ及びキャップコネクタ」)が揃っていることを確認する。
 - 2.2 留置方法(穿刺針付き)
 - 1) 腸管用穿刺針を、腸壁(空腸)の目的部位に穿刺し、肛門方向へ漿膜筋層間に約5cmのトンネルを作成した後、先端を腸管内に進める。
 - 2) 腸管用穿刺針の内腔にチューブ先端(側孔のある方)を通し、腸管内でチューブ先端が穿刺針先端より出ていることを、触手により確認する。
 - 3) チューブのみ腸管内に残し、腸管用穿刺針をゆっくりと抜去した後、チューブの折れに注意しながら腸管内へ約30cm押し進める。
 - 4) チューブ先端が目的とする位置にあることを、触手により確認する。
 - 5) 腸壁のチューブ挿入部を縫合し、チューブを腸管に固定する。
 - 6) 皮膚用穿刺針を、腹壁の目的部位に垂直(経皮的)に穿刺する。
 - 7) 外套管の先端部が腹腔内に出ていることを確認し、内針のみ抜去する。
 - 8) チューブ末端を外套管を通して体外に引き出した後、外套管を抜去する。
 - 9) 腸壁のチューブ挿入部上下(頭方及び下方)を、腹壁腹膜に数針縫合固定する。
 - 10) 体外に出ているチューブの部分を、必要に応じて適切な長さに切断し、皮膚にループ状に結紮固定する。
 - 11) 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。
 - 12) キャップコネクタのキャップを閉じる。
 - 13) 常法により開腹創を縫合、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、チューブ抜去の妨げになる]
- 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) キャップコネクタ接続に関する注意
 - ① ネジ式コネクタを取り外し、チューブを差し込むこと。
 - ② チューブにネジ部の先端を差し込み、ネジ式コネクタで固定(接続)すること。



5) 穿刺針なしに関する注意

- ① 穿刺針(腸管用、皮膚用)がセットされていない製品にあつては、常法(Witzel法並びにLembert縫合等)により、目的とする腸管内にチューブを挿入、固定すること。
- ② 皮膚用穿刺針によらずに、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]
- ③ 穿刺針に関連しない諸注意等については、本添付文書の記載事項等に準じること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 腸管用穿刺針等を用いて腸管内にチューブを挿入する際や、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) 腸管内のチューブを引き戻す際は、腸管用穿刺針を抜去した後に行うこと。
- 3) 皮膚用穿刺針を腹壁に穿刺する際は、腸管等を損傷しないよう、腹壁を十分挙上すること。
- 4) 栄養剤等の投与前後には、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]
- 5) 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。
- 6) 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]

- 7) 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、臨床上的判断により適切な処置を施すこと。
- 8) 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。
 - 9) 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。

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ります。

《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

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

NCJキットⅡ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 腸管用穿刺針内に挿入したチューブは、絶対に引き戻さないこと。[チューブ切断の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

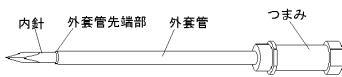
1. 本品は、シリコンゴム製の空腸栄養用チューブ、チューブを空腸内に挿入する腸管用穿刺針、チューブを体外に引き出す皮膚用穿刺針、チューブに接続するキャップコネクタより構成されているが、穿刺針(腸管用、皮膚用)がセットされないタイプもある。
2. チューブは15N(1.5kgf)の引張強度を有している。
3. キャップコネクタは、平成12年8月31日医薬発第888号の別添2「経腸栄養ラインの接続部に関する基準」に適合するオス接続部と接続できる。



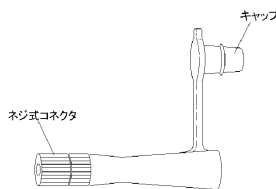
チューブ



腸管用穿刺針



皮膚用穿刺針



キャップコネクタ

〈材質〉

各部の名称	原材料
チューブ	シリコンゴム
腸管用穿刺針(針管)	ステンレス
皮膚用穿刺針(内針)	
皮膚用穿刺針(外套管)	
キャップコネクタ	シリコンゴム及びポリブタジエン

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(穿刺針付きにあっては、「チューブ、腸管用穿刺針、皮膚用穿刺針、キャップコネクタ」が、穿刺針なしにあっては、「チューブ及びキャップコネクタ」)が揃っていることを確認する。

2.2 留置方法(穿刺針付き)

- 1) 腸管用穿刺針を、腸壁(空腸)の目的部位に穿刺し、肛門方向へ漿膜筋層間に約5cmのトンネルを作成した後、先端を腸管内に進める。
- 2) 腸管用穿刺針の内腔にチューブ先端(側孔のある方)を通し、腸管内でチューブ先端が穿刺針先端より出ていることを、触手により確認する。
- 3) チューブのみ腸管内に残し、腸管用穿刺針をゆっくりと抜去した後、チューブの折れに注意しながら腸管内へ約30cm押し進める。
- 4) チューブ先端が目的とする位置にあることを、触手により確認する。
- 5) 腸壁のチューブ挿入部を縫合し、チューブを腸管に固定する。
- 6) 皮膚用穿刺針を、腹壁の目的部位に垂直(経皮的)に穿刺する。
- 7) 外套管の先端部が腹腔内に出ていることを確認し、内針のみ抜去する。
- 8) チューブ末端を外套管を通して体外に引き出した後、外套管を抜去する。
- 9) 腸壁のチューブ挿入部上下(頭方及び下方)を、常法により腹壁腹膜に数針縫合固定する。
- 10) 体外に出ているチューブの部分を、必要に応じて適切な長さに切断し、皮膚にループ状に結紮固定する。
- 11) 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。
- 12) キャップコネクタのキャップを閉じる。
- 13) 常法により開腹創を縫合、閉鎖する。

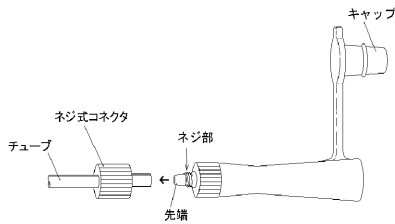
2.3 チューブ留置後のケア

- 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、チューブ抜去の妨げになる]
- 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 ネジ式コネクタを取り外し、チューブを差し込むこと。
 - ② チューブにネジ部の先端を差し込み、ネジ式コネクタで固定(接続)すること。



5) 穿刺針なしに関する注意

- ① 穿刺針(腸管用、皮膚用)がセットされていない製品にあっては、常法(Witzel法並びにLembert縫合等)により、目的とする腸管内にチューブを挿入、固定すること。
- ② 皮膚用穿刺針によらずに、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]
- ③ 穿刺針に関連しない諸注意等については、本添付文書の記載事項等に準じること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 腸管用穿刺針等を用いて腸管内にチューブを挿入する際や、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) 腸管内のチューブを引き戻す際は、腸管用穿刺針を先に抜去すること。

- 3) 皮膚用穿刺針を腹壁に穿刺する際は、腸管等を損傷しないよう、腹壁を十分挙上すること。
- 4) 栄養剤等の投与前後には、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]
- 5) 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。
- 6) 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]

- 7) 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、临床上の判断により適切な処置を施すこと。
- 8) 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。
 - 9) 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。

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ります。

《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