

ニプロ栄養カテーテル

(IS080369-3 適合品)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) あらかじめ挿入部位から胃までの長さを測っておき、適切な位置まで挿入されていることを深度マーカの位置等で確認すること。[深く挿入された状態で長期間留置した場合、カテーテルが変形した状態で硬化し、抜去できなくなるおそれがある。]
- 2) カテーテルを抜去する際は、無理に抜去せずゆっくりと引き抜き、抵抗がある場合はカテーテルの硬化等を疑い適切な処置を行うこと。[無理に抜去すると粘膜損傷、鼻出血等のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止

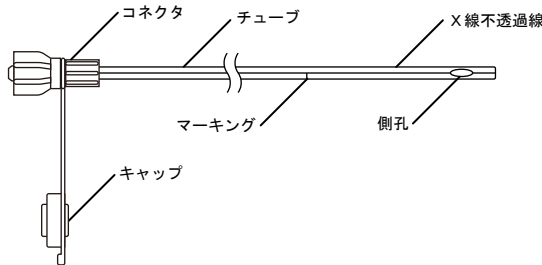
- 2) スタイレットやガイドワイヤ(以下「スタイレット等」という。)の使用等、本添付文書に記載されていない挿入・留置方法は行わないこと。[スタイレット等は弾力があり外径が小さいため、気管に誤挿入する危険性が高い。さらに、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるなどのおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、経管栄養法に用いるカテーテルであり、チューブとコネクタからなる。

1) カテーテル



コネクタはIS080369-3(経腸栄養用コネクタ規格)に適合する。

2) 品種

* 品種	チューブ 全長[mm]	チューブ 外径[mm]	チューブ 内径[mm]	側孔数
3.5Fr	350	1.2	0.6	1個
4.0Fr	400	1.3	0.7	1個
* 5.0Fr	400/500	1.7	1.2	1個
* 6.0Fr	400/600	2.0	1.4	1個
8.0Fr	800/1200	2.7	1.8	1個
10Fr	800/1200	3.3	2.2	1個
12Fr	800/1200	4.0	2.7	1個
14Fr	800/1200	4.7	3.2	1個
16Fr	800/1200	5.3	3.6	1個

2. 材質

* コネクタ	ポリ塩化ビニル
* チューブ	ポリ塩化ビニル

ポリ塩化ビニルの可塑剤は、トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルである。

【使用目的又は効果】

胃に栄養剤を投与すること

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 鼻咽喉、又は食道経由で先端を胃に留置します。
- 2) X線透視下でカテーテルの留置位置及びねじれないことを確認します。
- 3) コネクタに経管栄養ラインのコネクタを確実に接続します。
- 4) 栄養剤の投与を行います。
- 5) 栄養剤の投与を中断するときや再投与の前後には、5mL~10mLの水でチューブを洗浄します。
- 6) 使用しないときは、コネクタにキャップをします。
- 7) 感染防止に留意して安全な方法で廃棄します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品は、IS080369-3(経腸栄養用コネクタ規格)対応のため、IS080369-3に適合する製品と接続してください。IS080369-3であるかどうかは包装表示で確認してください。
2. 使用前に、チューブ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。
3. 他の医療機器と併用する場合は、確実に接続、又は取り付けられていることを確認し使用してください。
4. 接続部への経腸栄養剤や医薬品等の附着に注意してください。[接続部の緩み等のおそれがあります。]
5. チューブ挿入時は鼻腔等挿入する部位の粘膜損傷に十分注意してください。
6. 気管壁の損傷並びに気管・肺への誤挿入及び誤留置に注意してください。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おそれがあります。]
7. 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線透視下、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等、複数の方法により確認してください。
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は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のおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 患者が咳をするときは、チューブを一旦抜いてから、患者が落ち着くのを待って、もう一度挿入し直すこと。[気管への誤挿入のおそれがある。]
- 2) 気管内装置が装着されている場合は、チューブが気管内に入りやすくなるため注意すること。
- 3) カテーテル挿入時はX線透視下でカテーテルの位置を確認しながら挿入すること。特に、意識のない患者、咬咽反応のない患者、衰弱した患者等に挿入する場合は注意すること。
- 4) 使用中は本品の破損、接合部の緩み、液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 5) チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- 6) 過度に引っ張るとチューブが抜けるおそれがあるので注意すること。
- 7) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないこと。また、注射針の先端、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。[液漏れ、空気混入や破損のおそれがある。]
- 8) チューブとコネクタの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないように注意すること。[チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。]
- 9) コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入のおそれがある。]

- 10) チューブ挿入時には、鼻甲介等、又は鋭い器具等でチューブに傷をつけないよう注意すること。〔液漏れ、空気混入や破損のおそれがある。〕
- 11) 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。
- 12) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。〔破損のおそれがある。〕
- 13) 体動でねじれると流路が閉塞するおそれがあるので注意すること。
- 14) チューブ挿入の際は以下の事項を順守すること。
 - (1) チューブを挿入しすぎた状態で留置しないこと。〔粘膜損傷による胃出血、胃穿孔等のおそれがある。〕
 - (2) 留置中は体動等によりチューブがずれないようにしっかりと固定し、定期的に挿入位置、挿入深度、チューブ迷走、外れ及び閉塞等について確認すること。
 - (3) 自己抜去を防止する対策を施すこと。〔チューブ破断、粘膜損傷のおそれがある。〕
- 15) 鼻腔、咽頭、喉頭、食道、胃粘膜等への損傷に十分注意すること。
- 16) 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。〕
- 17) チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤を含む薬剤）の投与は注意すること。〔チューブ詰まりのおそれがある。〕
- 18) 栄養剤等の投与、又は微温湯等によるフラッシュの際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。〔チューブ閉塞やチューブ破損のおそれがある。〕
- 19) 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、又は断裂等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、当該操作は行わず、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（20mL以上を推奨する）を使用すること。〔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。
- 20) 接液部を汚染させないこと。
- 21) 長期間の経腸栄養投与を実施する場合は、1週間で交換すること。

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦、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のみ使用すること。〔本品はX線透視下で操作を行うため。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年〔自己認証（自社データ）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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造（輸入先）

ニプロ（上海）有限公司

[NIPRO (SHANGHAI) CORPORATION LIMITED]

中華人民共和国

[People's Republic of China]



ニプロ株式会社