

ニプロダブルルーメンチューブ

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) ポリ塩化ビニル製のチューブについて、胃内に留置後1週間から10日程度で変性・硬化した例が報告されている。^{1) 2)} [消化液の成分又は脂溶性の薬剤等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出し、硬化を促進するおそれがある。]
- 2) 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。 [深く挿入した状態で長時間留置した場合、チューブが変形した状態で硬化し、チューブが留置部位より抜去できなくなるおそれがある。]
- 3) チューブを抜去する際は、無理に抜去せず、抵抗がある場合は、チューブ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等が発生するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

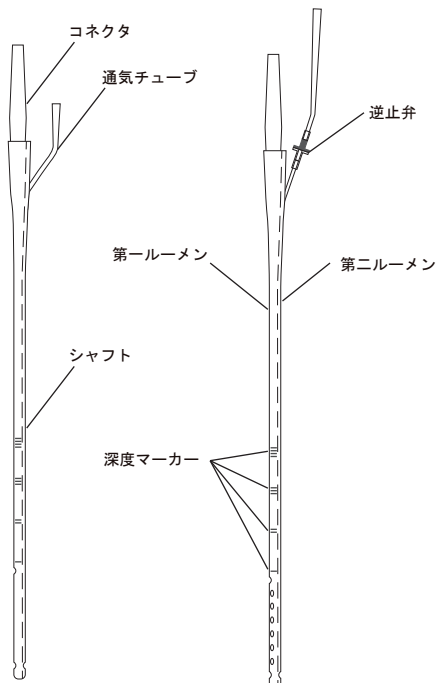
1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 動・静脈輸液への使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、胃の部分摘出、全摘出後の排液の吸引及び異物除去に用いられる機器である。本品はダブルルーメン構造であり、第一ルーメンは吸引用であり、第二ルーメンはエア流入用である。シャフトには排液吸引用の小孔が設けられており、先端部で二つのルーメンが繋がっている。



品番	サイズ (Fr)	深度マーカ位置 (cm)	全長 (cm)
NDL-10	10	30, 40, 50, 60	91
NDL-12/NDL (S)-12	12	45, 55, 65, 75	120
NDL-14/NDL (S)-14	14		
NDL-16/NDL (S)-16	16		
NDL-18/NDL (S)-18	18		

2. 材質

シャフト	ポリ塩化ビニル
ポリ塩化ビニルの可塑剤はフタル酸ジ-2-エチルヘキシルである。	

【使用目的又は効果】

経口的に、胃内に挿入留置し、吸引又は異物除去に用いる。

【使用方法等】

1. 包装を開封し、本品を取り出します。
2. 本品のシャフトを経口的に挿入します。
3. シャフトの留置位置及びねじれないことを確認します。
4. コネクタに吸引器のチューブ等を接続し、シャフトの第一ルーメンより排液吸引を行います。
5. 処置完了後、あるいは体内留置後は定期的に本品を抜去し交換します。
6. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄してください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前に、シャフト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。
3. 接続部への体液や薬液等の付着に注意してください。 [接続部の緩み等が発生するおそれがあります。]
4. シャフト挿入時は口腔等挿入する部位の粘膜への損傷に十分注意してください。
5. シャフト挿入に抵抗がある場合は、シャフトを抜いて、原因を解消した後、再度挿入し直してください。
6. シャフトを挿入する際は、挿入部位への入れすぎに注意してください。 [シャフトを抜去できなくなるおそれがあります。]
7. シャフトを挿入した後、X線又は内容物の吸引等によりチューブ先端が確実に胃内に挿入されていることを確認してください。
8. 通気チューブは胃より高い位置に、排液側は低い位置に設置してください。 [逆止弁が付いていない仕様では、通気チューブから胃内容物が逆流するおそれがあります。]
9. シャフトを抜去する際は、ゆっくりと引き抜いてください。 [粘膜損傷を引き起こすおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) あらかじめ接続部に緩みや液漏れがないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、エア混入、液漏れ、詰まり、シャフトの固定状態及び挿入状態について定期的に確認すること。
- 2) 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、エア混入が発生するおそれがある。]
- 3) 接液部を汚染させないこと。
- 4) シャフト挿入時には、歯や鋭い器具等でシャフトに傷をつけないよう注意すること。 [液漏れ、エア混入や破損が発生するおそれがある。]
- 5) 患者が咳をするときは、シャフトが気管に入った可能性があるため、このような疑いがある場合はシャフトを一旦抜去した後、患者が落ち着くのを待って、再度挿入し直すこと。
- 6) 気管内装置が装着されている場合は、シャフトが気管内に入りやすくなるため注意すること。
- 7) 意識障害や嚥下障害がある、麻酔や鎮静薬を投与されている等、咳嗽反射が低下・抑制されているハイリスク患者に対して使用する場合は、X線撮影で挿入位置を確認すること。
- 8) シャフト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。 [破損するおそれがある。]
- 9) 本品が身体の下等に挟まれないよう注意すること。 [シャフト等の折れ、閉塞、破損等が発生するおそれがある。]
- 10) シャフト及びシャフトと接続されている箇所は過度に引っ張る、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。 [シャフトの抜け、破損、伸び等が発生するおそれがある。]

- 11) 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。
- 12) シャフト留置の際は、以下の事項を遵守すること。
 - (1) シャフト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、胃穿孔等が発生するおそれがある。]
 - (2) 留置中は体動等によりシャフト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、シャフトの迷走、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。[自己抜去により、シャフトの破断、体内遺残、粘膜損傷が発生するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 液漏れ
- (2) エアの混入
- (3) 破損
- (4) 緩み
- (5) シャフトの伸び、折れ、閉塞、変性、硬化

2) 重大な有害事象

- (1) シャフトの体内遺残
- (2) 粘膜損傷
- (3) 胃出血
- (4) 胃穿孔
- (5) 抜去不能

【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、高温多湿及び殺菌灯等の紫外線を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装に記載の使用期限を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年 [自己認証（自社データ）による。]

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 大原昇ほか：在宅経管栄養療法（Home Enteral Nutrition）における器具の選択 JJPEN, 12, 801, 1990
- 2) 福田能啓、田村和民：経鼻チューブ最近の動向 臨床栄養, 91, 52, 1997

*2. 文献請求先

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）

【製造販売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

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社