

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 食道経経腸栄養用チューブ 16798000

## ENカテーテル

### 再使用禁止

#### 【警告】

1. カテーテルを体内へ挿入する際、空気注入、胃液吸引あるいはX線透視等により、カテーテル先端位置を十分に確認すること。  
[誤って気管、気管支に誤挿入され穿孔を起こす危険性があるため]
2. スタイレットの操作は、慎重に行うこと。[患者の器官損傷及びチューブ損傷のリスクが高くなる。]

#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. スタイレットは、チューブが正しい位置に留置されたことを確認するまで引き抜かないこと。また、スタイレットの再挿入は行わないこと。[スタイレットの再挿入は、側孔からスタイレットの先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるおそれがある。]
3. スタイレットは、チューブ詰まりの解消など本来の使用目的（チューブ留置補助）以外の用途に使用しないこと。
4. 使用前にオリーブ付近を目視にて点検し、接続部、カテーテル部等に顕著な隙間又は亀裂等を確認した場合は、使用しないこと。[使用中に消化管内にオリーブが脱落するおそれがあるため]
5. 使用期間は2週間を目安とし、それ以上使用しないこと。[使用中にカテーテルが破断し、消化管内に残存するおそれがあるため]

#### 【形状・構造及び原理等】

<本品の基本構成（代表図）>

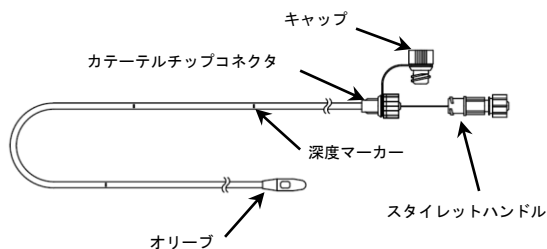


図1：全体図

カテーテルチップコネクタは、ISO80369-3に適合している。  
スタイレットハンドルは、ISO80369-3に適合したシリンジと接続することができる。

本品は一部ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリオクチル）を使用している。（使用箇所：カテーテルチップコネクタ、オリーブ、スタイレットハンドル）

#### <原理等>

本品は、カテーテルチップコネクタと、放射線不透過性の造影ラインのある柔軟なチューブからなり、経腸栄養投与セットと接続し、経口による栄養摂取が困難な患者に対して、鼻咽頭、又は食道経由で胃、十二指腸又は空腸に直接栄養投与する目的で設計された医療機器である。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、鼻咽頭又は食道経由で胃若しくは腸に栄養を投与することを目的としたカテーテルである。

#### 【使用方法等】

##### ○カテーテル挿入方法

1. 表面麻酔剤をカテーテル先端部及び鼻腔に塗布する。
2. スタイレットハンドルとカテーテルチップコネクタとがしっかりと嵌合していることを確認する。
3. 胃に十分に到達させられるカテーテルの長さを決定する。
4. カテーテルを鼻腔より挿入する。
5. カテーテルの深度マーカーを目安にし、胃内に達するまでカテーテルを送り込む。（カテーテル先端から、45cm・55cm・65cm・75cmの位置に深度マーカーがついている。）
6. シリンジをスタイレットハンドルに取り付け、空気を注入し、先端位置を確認する。
7. スタイレットをカテーテル内から引き抜きながら更に20cm～30cm程度先に押し進める。
8. スタイレットをゆっくりと引き抜く。
9. カテーテル先端を蠕動運動により幽門輪を通過させ、空腸に留置させる。
10. 栄養剤投与終了後は、カテーテルチップコネクタからラインを外し、引き続きカテーテルを留置する場合は、カテーテルチップコネクタにキャップを締める。

##### ○カテーテル抜去方法

1. カテーテルを抜去する場合は、カテーテルチップコネクタを持って、注意してゆっくりと行う。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

##### ○カテーテル挿入方法

- ・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。]

- ・カテーテルチップコネクタ近くでチューブが折れ曲がった状態でスタイレットを引き抜かないこと。（図2参照）  
[カテーテルに穴を開けるおそれがあるため]

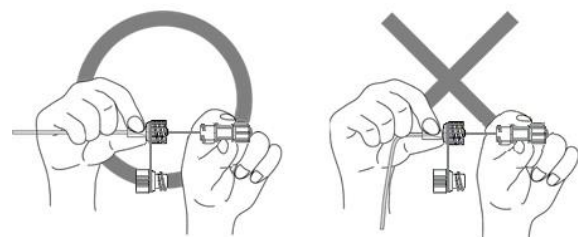


図2

- ・スタイレットはカテーテル内から勢いよく引き抜かないこと。  
[カテーテルに穴を開ける可能性があるため]
- ・スタイレットの操作は慎重に行い、抵抗等により抜去できない場合はチューブと一緒に抜去すること。[無理に引き抜いた場合、チューブが損傷するおそれがある。]
- ・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。

##### ○カテーテル抜去方法

- ・抜いたチューブは再使用しないこと。

**【使用上の注意】****【重要な基本的注意】**

- 1) ポリ塩化ビニルの可塑性であるトリメリット酸トリオクチルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
- 2) 包装開封後は直ちに使用すること。
- 3) 本品は一回限りの使い捨て製品のため、消毒、再滅菌、再使用は行わないこと。
- 4) すでに開封された履歴のあるものおよび水濡れの履歴を受けたと推定されるものは使用しないこと。
- 5) 輸液ポンプに本品のチューブ部分をかけないこと。
- 6) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れについて、定期的に確認すること。
- 7) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。  
[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 8) 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。
- 9) 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。]
- 10) 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。
- 11) 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。]
- 12) 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。

**【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）＞**

- 1) 粘性の高い栄養剤、錠剤を砕いた薬等を投与する場合、カテーテル内腔が詰まる可能性がある。その場合は直ちに使用を中止し、他の太径カテーテルと交換すること。
- 2) カテーテルチップコネクタ等のプラスチック部品にひび割れが生じる可能性があるため以下の項目に十分注意すること。ひび割れ等の異常が確認された場合、直ちに使用を中止し、他のカテーテルに交換すること。
  - ・アルコールを含む消毒剤で拭かないこと。
  - ・油性造影剤を側注した場合は、接合部にひび割れ等の異常が生じていないか定期的に十分確認すること。
  - ・中鎖脂肪酸（MCT）、脂肪乳剤及び脂肪分を多く含有する栄養剤を使用した場合、カテーテルチップコネクタ部分を定期的に十分確認すること。
  - ・接続にあたり過度な締め付けは行わないこと。

**【不具合・有害事象】****＜その他の不具合＞**

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合がありますので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

- 1) 接続部からの漏れ  
使用状況、薬品によってカテーテルチップコネクタにひび割れ等が生じ、カテーテルチップコネクタと輸液ラインまたはカテーテルとの接続部から液漏れが生じる可能性がある。定期的に監視を行うとともに、漏れが生じた場合は使用を中止し、他のカテーテルと交換すること。
- 2) チューブの破裂及びオリーブの外れ  
投与栄養剤がカテーテルに詰まった場合、加圧により開通させようとするチューブが破裂したり、オリーブが外れたりする可能性がある。定期的に監視を行うとともに、詰まりが生じた場合は使用を中止し、他のカテーテルと交換すること。
- 3) チューブ破損  
スタイレットは、カテーテルチップコネクタのチューブを真っ直ぐにした状態でゆっくりと引き抜くこと。（図2参照）  
[カテーテルチップコネクタ（手元側）のチューブに穴が開く等の破損が生じるおそれがあるため]
- 4) スタイレットの折損  
スタイレットを回復して使用した場合、カテーテル挿入中にスタイレットが折損してカテーテル等に残存する可能性がある。カテーテルと同様スタイレットも再滅菌、再使用しないこと。
- 5) チューブ折損  
カテーテル基チューブを折り曲げないこと。  
[カテーテル基チューブに折り曲げ方向の負荷が掛かるとチューブ折損又はチューブ破断に至る可能性があるため]

**＜重大な有害事象＞**

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する場合があります。臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

- 1) 気管、気管支への誤挿入  
カテーテル挿入時、挿入経路に注意するとともに、空気注入、胃液吸引あるいはX線透視等により、先端位置確認を十分にすること。  
[誤って気管、気管支に挿入し、穿孔するおそれ、またはそのまま栄養剤を投与すると重篤な有害事象を引き起こすおそれがあるため]
- 2) 消化管穿孔  
カテーテルを消化管内へ挿入する際、大きな抵抗が感じられた場合は挿入を中断し、X線透視等により先端位置等状況を十分に確認し、適切な処置を行うこと。  
[消化管等体内の組織を穿孔するおそれがあるため]

**【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】**

- 1) 本品は可塑性が溶出するおそれがあるので、溶出のおそれが無い代替品を使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】****【保管方法】**

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

**【使用期限】**

本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。  
[自己認証による]

**【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】**

フォルテグロウメディカル株式会社  
電話番号：0283-22-2801