

# シリコーンEDチューブ

## 再使用禁止

### 【警告】

#### 〈使用方法〉

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】

再使用禁止。

#### 〈使用方法〉

- ①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しないこと。  
[スタイレットの再挿入は、側孔からスタイレット先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させる等の恐れがある。]
- ②スタイレットをチューブ内の詰まり除去等チューブ留置補助目的以外に使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

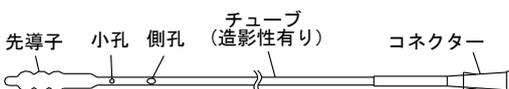
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- ・本品（滑剤ポート）はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

### 〈構成〉

構成品	数量
シリコーンEDチューブ	1本
スタイレット	1本
滑剤ポート	1個
キャップ	2個

### 〈形状〉

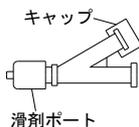
- ・シリコーンEDチューブ



- ・スタイレット



- ・滑剤ポート、キャップ



### 〈原材料〉

シリコーンEDチューブ：シリコーンゴム、ステンレススチール、ポリプロピレン

スタイレット：ポリプロピレン、ステンレススチール

滑剤ポート：ポリ塩化ビニル

下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

#### ・シリコーンEDチューブ

サイズ呼称	外径	内径	先導子最大径	全長	デブスマーク
6Fr	2.0mm	1.1mm	4.7mm	1500mm	先端から 400~1200mm まで 200mm 間隔
7Fr	2.3mm	1.3mm	5.0mm		
8Fr	2.7mm	1.6mm	5.3mm		
9Fr	3.0mm	1.8mm	5.7mm		
12Fr	4.0mm	2.5mm	6.7mm		

#### ・スタイレット

サイズ呼称	外径	全長
6Fr	0.5mm	1510mm
7Fr		
8Fr	0.6mm	
9Fr		
12Fr		

### 〈原理〉

チューブを経鼻的に胃まで挿入し、先導子の動きによって幽門を通過させ、栄養剤等の注入を行う。

### 【使用目的又は効果】

本品は、胃・腸の中への薬液・栄養剤等を注入する際、又は胃液を吸引する際に使用する。

### 【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- ①本品を包装から取り出し、コネクター、滑剤ポート及びスタイレットの3つを再度しっかりとロックする。
- ②チューブの先端から約15cm までの部分に潤滑剤又は表面麻酔剤を塗布する。
- ③広く開いている鼻孔の方から、チューブを静かに挿入する。その際、鼻介に突き当たるのを避けて水平に滑り込ませる。
- ④鼻咽頭に達したら、患者の顎が胸につくほど頭を前傾させ、食道を開いて、チューブを進める。
- ⑤患者に意識があればストローで水を飲ませる等、嚥下させながら食道から胃へ挿入する。
- ⑥滑剤ポートを利用して、胃液を吸引したり、空気を注入して聴診器で音を聞く等を行い、チューブが胃に挿入されたことを確認する。
- ⑦先導子を幽門に向け、滑剤ポートから、右表に従いオリブ油を注入する。  
注入後はオリブ油が逆流するので、注入口にキャップをする。
- ⑧ロックを解除し、スタイレットを静かに抜去する。万一途中で引っかかった場合は、スタイレットを回転させる。
- ⑨患者に右側臥位をとらせ幽門を通過させる。
- ⑩チューブをしっかりと固定具（絆創膏等）で固定する。
- ⑪栄養剤等投与前に、5～10mLの微温湯又は水によりフラッシングする。（本書における“フラッシング”とは適切な量の微温湯又は水をシリンジに取り、勢い良く注入する操作を指す。）
- ⑫コネクター又は滑剤ポートを用いて、栄養バッグ等を接続する。

サイズ呼称	オリブ油注入量
6Fr	2.0mL
7Fr	2.5mL
8Fr	3.5mL
9Fr	4.5mL
12Fr	7.5mL

- ⑬栄養剤等を注入する。薬剤はなるべく多くの微温湯又は水に溶かして注入する。
- ⑭栄養剤等の注入後は、必ず最低10mL以上の微温湯又は水によりフラッシングを行い、チューブ内腔を洗浄する。
- ⑮栄養補給等を行わないときはコネクタ又は滑剤ポートにキャップを確実にはめ込み、胃内容物の逆流等を防止する。
- ⑯チューブを抜去する際は、チューブの皮膚への固定を外し、鼻孔から静かに引き抜く。

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ①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。  
[肺等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恐れがある。]
- ②チューブからスタイレットを抜去する場合は、チューブにオリブ油を注入してから、抜去すること。  
[チューブが切断したり、裂けたりする恐れがある。]
- ③スタイレットのロックを解除する際は、先端子が幽門付近にあることを確認してから行うこと。
- ④チューブ挿入時及び留置中においては、チューブ先端が正しい位置に到達しているかをX線透視、胃液の吸引、気泡音の聴取又はデプスマーク位置の確認等複数の方法により確認すること。
- ⑤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。  
[無理に抜いた場合、チューブが損傷する恐れがある。]  
なお、抜いたチューブは再挿入しないこと。
- ⑥コネクタ又は滑剤ポートに栄養バッグ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑦チューブを皮膚へ縫合固定しないこと。
- ⑧絆創膏等を用いてチューブを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。  
[粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がすときにチューブに過度な負荷がかかり、チューブが切断する恐れがある。]
- ⑨コネクタ又は滑剤ポートにキャップをはめ込む際は、栄養剤や水等による“濡れ”をふき取った後に行うこと。  
[濡れている場合、自然に末端部から抜け落ちて、胃内容物が出てくることがある。]

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

- ①脂溶性の医薬品又は薬液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)が溶出する恐れがあるので、注意すること。  
[本品の滑剤ポートには塩ビを使用している]
- ②本品を使用する際は必ず透視下にて、製品を確認しながら手技を進めること。
- ③本品を患者に使用した状態で、MRI(磁気共鳴画像診断装置)による検査を行わないこと。  
[MRIの高周波電磁場の影響で金属部品が局所高周波加熱を引き起こし、患者に火傷等を及ぼす恐れがある。]
- ④チューブを介しての粉碎した錠剤及び散剤等(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。十分に粉碎されていない、水等に分散しない状態での投与は行わないこと。
- ⑤栄養剤等の投与前後には、必ず微温湯によりフラッシング操作を行うこと。  
[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。]

- ⑥フラッシング後、空気の注入によりチューブ内の水分を除去すること。  
[チューブ内腔が水分の付着等により閉塞することがある。]
- ⑦栄養剤等の投与又は微温湯等によるフラッシング操作の際、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恐れがある。]
- ⑧チューブの詰まりを解消する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恐れがあると判断されるチューブが閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。
  - 1) 注入器等を使用する場合は容量が大きい(30mL以上を推奨)サイズを使用し、無理な加圧操作を行わないこと。詰まりが解消できない場合は新しいチューブと交換すること。  
[無理な加圧操作の繰り返し及び容量が30mLより小さいサイズの注入器等では注入圧が高くなり、チューブ破損又は断裂の可能性が高くなる。]
  - 2) スタイレット又はガイドワイヤーを使用しないこと。
- ⑨本品を鉗子等で強く掴まないこと。  
[チューブの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]

### ＜不具合・有害事象＞

#### その他の不具合

- ①チューブの閉塞。  
[チューブ内腔が薬液、栄養剤等の付着や胃内容物等により、閉塞することがある。]
- ②チューブの切断。  
[下記のような原因による切断。]
  - ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷
  - ・自己(事故)抜去等の製品への急激な負荷
  - ・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷
  - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因
- ③スタイレットの切断。  
[下記のような原因による切断。]
  - ・挿入時の取扱いによる傷(ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷)
  - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因
- ④先端子金属球の露出又は脱落。  
[先端子部分に傷が付くと、金属球の露出又は脱落の恐れがある。]

#### その他の有害事象

- 本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
- ・鼻出血、中耳炎、鼻翼部のびらん及び潰瘍、食道粘膜や胃粘膜の損傷及び潰瘍、気管内迷入、誤嚥性肺炎、嘔吐、胃食道逆流等
  - ・カテーテル切断に伴う体内遺残

#### ＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- 妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。  
[X線による胎児への影響が懸念される。]

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### ＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

##### ＜有効期間＞

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。  
[自己認証(当社データ)による。]

**〈使用期間〉**

「本品は30日以内の使用」として開発されている。  
[自己認証（当社データ）による。]

**【主要文献及び文献請求先】****〈主要文献〉**

- 1) 医薬安発第1017003号 平成14年10月17日  
ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について
- 2) 薬食安発第0615001号 平成19年6月15日  
経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】****〈製造販売業者〉**

クリエートメディック株式会社  
電話番号：045-943-3929  
（文献請求先も同じ）