２０２４年６月（第３版）＊＊
２０２１年３月（第２版）＊
医療機器認証番号：１６０００ＢＺＺ００６４０００００

機械器具５１医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用経鼻・経口胃チューブ　１４２２１０２２

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カテーテル損傷のリスクが高くなる。］

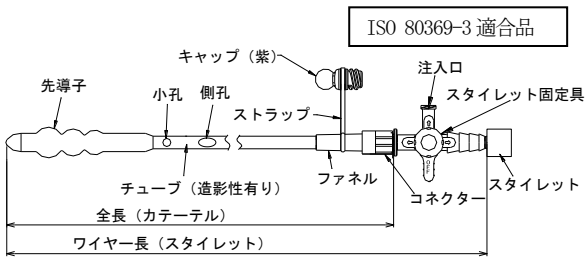
【禁忌・禁止】
再使用禁止。

〈併用医療機器〉＊＊
本品はMR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。（**【使用上の注意】〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉**の項を参照のこと。）

〈使用方法〉
①スタイレットはカテーテル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スタイレットをカテーテル内の詰まり除去等カテーテル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（ストラップ）はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジイソノニル）を使用している。
・本品のコネクターはISO 80369-3 に適合している。

〈形状〉
・カテーテル、スタイレット固定具及びスタイレット



・ルアーキャップ



・カテーテル

サイズ呼称	外径	先導子径	全長	デプスマーク
6Fr	2.0mm	4.7mm	1472mm	先端から400～1200mmまで200mm間隔
7Fr	2.3mm	5.0mm		
8Fr	2.7mm	5.3mm		
9Fr	3.0mm	5.7mm		
12Fr	4.0mm	6.7mm		
付属品：ルアーキャップ１個				

・スタイレット

サイズ呼称	外径	ワイヤー長
6Fr	0.5mm	1525mm
7Fr		
8Fr	0.6mm	
9Fr		
12Fr		

〈原材料〉
・カテーテル：シリコーンゴム、ポリテトラフルオロエチレン、ＡＢＳ樹脂
・スタイレット：ステンレススチール
・スタイレット固定具：ポリカーボネート、ポリアセタール

【使用目的又は効果】
経鼻的に挿入し、十二指腸の中へ薬液・栄養剤等を注入する際に使用する。

【使用方法等】
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈カテーテルの留置方法〉
①コネクター、スタイレット固定具及びスタイレットの３つがロックされていることを確認する。
②カテーテルの先端から約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、カテーテルを静かに挿入する。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、カテーテルを進める。
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カテーテルが胃に挿入されたことを透視下又は、スタイレット固定具の注入口から胃液の吸引等にて確認する。
⑦先導子を幽門に向け、スタイレット固定具の注入口から、下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、注入口にルアーキャップをする。

サイズ呼称	オリブ油注入量
6Fr	2.5mL
7Fr	3.0mL
8Fr	4.0mL
9Fr	5.0mL
12Fr	8.0mL

⑧コネクターからスタイレット固定具を抜去することでスタイレットをカテーテルから取り外せる。なお、途中で引っかかった場合は、スタイレットを回転させながら抜去する。
⑨患者に右側臥位をとらせ幽門を通過させる。
⑩コネクターにキャップ（紫）をする。
⑪カテーテルをしっかりと固定具（絆創膏等）で固定する。

〈栄養剤等の投与方法〉

①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。）
②コネクターに栄養ラインを接続する。
③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。
④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、カテーテル内腔を洗浄する。
⑤栄養補給等を行わないときはコネクターにキャップ(紫)を確実にし、胃内容物の逆流等を防止する。

〈カテーテルの抜去方法〉

カテーテルを抜去する際は、カテーテルの皮膚への固定を外し、鼻孔から静かに引き抜く。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

ISO 80369-3 に適合した栄養ライン等を使用すること。

〈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。
カテーテル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に、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)]
②カテーテルからスタイレットを抜去する場合は、カテーテルにオリブ油を注入してから、抜去すること。
［カテーテルが切断したり、裂けたりする恐れがある。］
③スタイレット固定具のロックを解除する際は、先導子が幽門付近にあることを確認してから行うこと。
④カテーテルの留置位置の確認
１）カテーテル挿入時においては、カテーテル先端が胃内に到達しているかをＸ線透視又は、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。[2)]
２）カテーテル留置中においては、カテーテル先端が正しい位置にあるかをＸ線透視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。[2)]
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カテーテルと一緒に抜去すること。
［無理に抜いた場合、カテーテル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コネクターにキャップ（紫）及び栄養ライン等を接続する際は、栄養ライン等をコネクターに沿ってまっすぐ接続すること。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カテーテルを皮膚へ縫合固定しないこと。
⑧絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合、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、剥がすときにカテーテルに過度な負荷がかかり、カテーテルが切断する恐れがある。］

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉＊＊

①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。
②カテーテルを介しての粉砕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、カテーテル詰まりの恐れがあるので注意すること。十分に粉砕されていない、水等に分散しない状態での投与は行わないこと。[3)]
③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カテーテル詰まりを未然に防ぐ必要がある。］[3)]
④フラッシング後、空気の注入によりカテーテル内の水分を除去すること。
［カテーテル内腔が水分の付着等により閉塞することがある。］
⑤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。
［カテーテル内腔が閉塞している可能性があり、カテーテル内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、カテーテル内圧が過剰に上昇し、カテーテルが破損又は断裂する恐れがある。］[3)]
⑥カテーテルの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。
１．注入器等は容量が大きいサイズ（30mL 以上を推奨）を使用すること。
［容量が 30mL より小さな注入器では注入圧が高くなり、カテーテルの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。
３．当該操作を行ってもカテーテルの詰まりが解消されない場合は、カテーテルを抜去すること。[1) 3)]
⑦本品を鉗子等で強く掴まないこと。
［カテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。］
⑧カテーテルと栄養ラインとの接続部は清潔に保つこと。
［接続部の汚れ・油分等の付着は、栄養剤等の漏れ、栄養ラインの外れ、嵌合不良、投与休止中のキャップ（紫）の外れが生じる恐れがある。］
［コネクター内部に栄養剤等が付着している場合、そのまま接続させると栄養ラインもしくはキャップ（紫）が固着して、外れにくくなる恐れがある。］＊

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉＊＊

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	本品の使用中は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、患者に火傷等の被害を及ぼす恐れがある。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

①カテーテル及びコネクターの閉塞。
［カテーテル及びコネクター内腔が薬液、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カテーテルの切断。
［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先導子金属球の露出又は脱落。
［先導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。］
⑤キャップ（紫）の嵌合不良。
［栄養剤や薬剤等の付着物により胃内容物の漏出、コネクターとの接続不能や固着による取り外し不能が発生する恐れがある。］
⑥栄養ライン等の接続不良。
［栄養剤や薬剤等の付着物により栄養剤の漏れ、栄養ライン等の外れ及び接続不能が発生する恐れがある。］

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)PMDA 医療安全情報 No.1 2007 年 11 月
栄養チューブ閉塞時の注意点について
2)PMDA 医療安全情報 No.42 2014 年 2 月
経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について
3)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：0120-853598＊＊
（文献請求先も同じ）