２０２６年　２月（第１２版）＊＊
２０２４年　９月（第１１版）＊
医療機器承認番号：１６２００ＢＺＺ００４１２０００

機械器具５１医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用食道用チューブ　３５４１６００２

ＥＶチューブ
（Ｓ－Ｂチューブ）

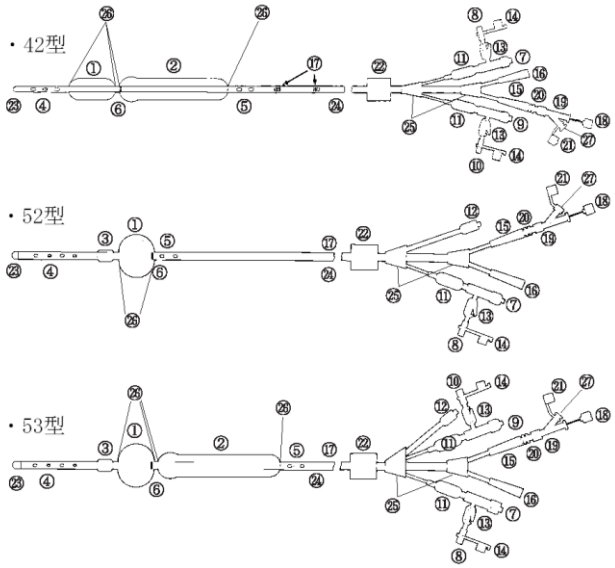
再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
①食道バルーン内圧を５．３kPa(約４０mmHg)以上にしないこと（４２型及び５３型の場合）。
［苦痛や食道破裂のおそれがある。］
②万一、食道バルーンによる気道の閉塞が起きた場合は、直ちにバルーン内の空気を吸引又はチューブを切断して抜き、チューブを抜去すること（４２型及び５３型の場合）。
［呼吸困難に陥る恐れがある。］

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【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。[1)]
・本品（バルブ、スタイレット）は金属を使用している。

〈形状〉



①胃バルーン　②食道バルーン　③固定バルーン　④胃吸引孔
⑤食道吸引孔　⑥バルーン位置確認マーク（造影性有り）
⑦胃バルーン用バルブ　⑧胃マノメーターライン
⑨食道バルーン用バルブ　⑩食道マノメーターライン
⑪パイロットバルーン　⑫固定バルーン用バルブ　⑬クランプ
⑭キャップ　⑮胃吸引用ファネル　⑯食道吸引用ファネル
⑰デプスマーク　⑱スタイレット　⑲滑剤ポート　⑳コネクター
㉑ルアーキャップ　㉒固定用パット　㉓先端ストッパー（造影性有り）
㉔チューブ（造影性有り）　㉕分岐部　㉖固定糸　㉗滑剤注入口

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。

製品呼称	サイズ呼称	外径	有効長	吸引孔数	
				胃	食道
42型(食道静脈瘤止血用)	16Fr	5.3mm	850mm	3孔	2孔
	18Fr	6.0mm			
	20Fr	6.7mm			
52型(胃静脈瘤止血用)	18Fr	6.0mm	850mm	4孔	2孔
53型(食道・胃静脈瘤止血用)	18Fr	6.0mm	850mm	4孔	2孔

製品呼称	デプスマーク
42型	バルーン位置確認マークから25～50cmまで5cm間隔
52型	
53型	

製品呼称	胃バルーン		固定バルーン
	長さ	規定容量(空気)	規定容量(滅菌蒸留水)
42型	60mm	300mL	無
52型	40～70mm	400mL	60mL
53型	40～70mm	400mL	60mL

製品呼称	食道バルーン		
	長さ	外径32mm時内圧(最大圧力)	推奨圧力
42型	140mm	5.3kPa(40mmHg)	4.0kPa(約30mmHg)
52型	無		
53型	140mm	5.3kPa(40mmHg)	4.0kPa(約30mmHg)

〈原材料〉
シリコーンゴム、ポリエステル、ポリ塩化ビニル、ポリアセタール、ポリプロピレン

〈原理〉
本品を経鼻的に食道・胃内へ挿入し、バルーンを膨らませて固定、留置する。同時に食道・胃静脈瘤の圧迫止血を行う。食道・胃内容物は食道吸引用及び胃吸引用ファネルより吸引できる。

【使用目的又は効果】
食道挿入用で止血用及び診断用に使用する。
本品は止血用に使用する。

【使用方法等】
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈４２型を使用する場合〉

①胃及び食道マノメーターラインのクランプを閉じ、各バルブからシリンジで胃及び食道バルーンに空気を注入し、空気漏れが無いことを確認する。確認後、空気を完全に抜く。

②スタイレットと滑剤ポートを確実に接続する。その際、スタイレット先端がチューブ内に収まっていることを確認する。

③滑剤注入口よりオリブ油を約１０mL 注入する。

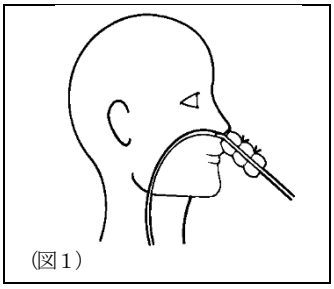
④胃及び食道バルーンを折り畳むようにし、バルーン及びチューブ先端部に粘滑・表面麻酔剤を十分に塗布する。

⑤鼻腔及び咽頭部を麻酔した後、経鼻的に食道・胃内へ挿入する。

⑥チューブを胃内に挿入したら、スタイレットを引き抜き、滑剤ポートを外す。

⑦胃バルーンに規定容量の空気をゆっくりと注入する。その後、バルーンが食道胃接合部を軽く圧迫するまでチューブを引き戻す。

⑧チューブを２．９～４．９Ｎ（３００～５００gf）の力で牽引する。その後、固定用パットを外鼻孔部に当て、絆創膏等で固定する。すべり止めにスポンジ（ガーゼ）を使用する。（図１）


（図１）

⑨食道マノメーターラインにマノメーターを接続し、クランプを開放する。バルブより内圧が推奨圧力になるまで空気を注入する。

⑩胃内容物を胃吸引用ファネルから吸引する。この際、内腔が詰まることを防ぐためにチューブと胃内を冷水で洗浄する。

⑪胃内を十分に洗浄・吸引した後、胃吸引用ファネルを吸引装置に接続し１２時間吸引する。

⑫チューブ挿入１２時間後に一旦バルーンよりゆっくりと空気を抜き、止血状態を確認する。急速に減圧すると血餅が剥がれ再出血を来たす原因となる。出血が続くようであれば再度バルーンに空気を注入し、４～６時間毎に確認する。

⑬止血が確認されれば食道バルーンよりゆっくりと空気を抜き、チューブの牽引を弱める。３時間後牽引を中止して、胃バルーンよりゆっくりと空気を抜く。

⑭１時間後に出血を認めなければ、ゆっくりやさしくチューブを抜去する。

〈５２型を使用する場合〉

①胃マノメーターラインのクランプを閉じ、各バルブからシリンジで胃及び固定バルーンに空気を注入し、空気漏れが無いことを確認する。確認後、空気を完全に抜く。

②スタイレットと滑剤ポートを確実に接続する。その際、スタイレット先端がチューブ内に収まっていることを確認する。

③滑剤注入口よりオリブ油を約１０mL 注入する。

④胃バルーンを折り畳むようにし、バルーン及びチューブ先端部に粘滑・表面麻酔剤を十分に塗布する。

⑤鼻腔及び咽頭部を麻酔した後、経鼻的に胃内へ挿入する。

⑥チューブを胃内に挿入したら、スタイレットを引き抜き、滑剤ポートを外す。

⑦固定バルーンにゆっくりと規定容量の滅菌蒸留水を注入する。

⑧胃バルーンに規定容量の空気をゆっくりと注入する。その後、バルーンが食道胃接合部を軽く圧迫するまでチューブを引き戻す。

⑨チューブを２．９～４．９Ｎ（３００～５００gf）の力で牽引する。その後、固定用パットを外鼻孔部に当て、絆創膏等で固定する。すべり止めにスポンジ（ガーゼ）を使用する。（図１）

⑩胃内容物を胃吸引用ファネルから吸引する。この際、内腔が詰まることを防ぐためにチューブと胃内を冷水で洗浄する。

⑪胃内を十分に洗浄・吸引した後、胃吸引用ファネルを吸引装置に接続し１２時間吸引する。

⑫チューブ挿入１２時間後に一旦バルーンよりゆっくりと空気を抜き、止血状態を確認する。急速に減圧すると血餅が剥がれ再出血を来たす原因となる。出血が続くようであれば再度バルーンに空気を注入し、４～６時間毎に確認する。

⑬止血が確認されれば、牽引を中止して、胃バルーンよりゆっくりと空気を抜き、固定用バルーンよりゆっくりと滅菌蒸留水を抜く。

⑭１時間後に出血を認めなければ、ゆっくりやさしくチューブを抜去する。

〈５３型を使用する場合〉（図２）

①胃及び食道マノメーターラインのクランプを閉じ、各バルブからシリンジで胃及び食道バルーン、固定バルーンに空気を注入し、空気漏れが無いことを確認する。確認後、空気を完全に抜く。

②スタイレットと滑剤ポートを確実に接続する。その際、スタイレット先端がチューブ内に収まっていることを確認する。

③滑剤注入口よりオリブ油を約１０mL 注入する。

④胃及び食道バルーンを折り畳むようにし、バルーン及びチューブ先端部に粘滑・表面麻酔剤を十分に塗布する。

⑤鼻腔及び咽頭部を麻酔した後、経鼻的に食道・胃内へ挿入する。

⑥チューブを胃内に挿入したら、スタイレットを引き抜き、滑剤ポートを外す。

⑦固定バルーンにゆっくりと規定容量の滅菌蒸留水を注入する。

⑧胃バルーンに規定容量の空気をゆっくりと注入する。その後、バルーンが食道胃接合部を軽く圧迫するまでチューブを引き戻す。

⑨チューブを２．９～４．９Ｎ（３００～５００gf）の力で牽引する。その後、固定用パットを外鼻孔部に当て、絆創膏等で固定する。すべり止めにスポンジ（ガーゼ）を使用する。（図１）

⑩食道マノメーターラインにマノメーターを接続し、クランプを開放する。バルブより内圧が推奨圧力になるまで空気を注入する。（出血が食道静脈瘤によるものではない場合、食道バルーンを拡張する必要はない。）

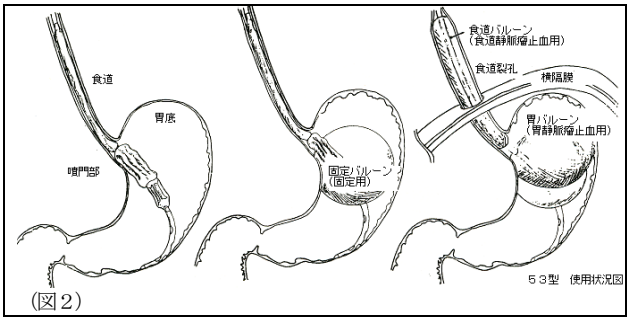
⑪胃内容物を胃吸引用ファネルから吸引する。この際、内腔が詰まることを防ぐためにチューブと胃内を冷水で洗浄する。

⑫胃内を十分に洗浄・吸引した後、胃吸引用ファネルを吸引装置に接続し１２時間吸引する。

⑬チューブ挿入１２時間後に一旦バルーンよりゆっくりと空気を抜き、止血状態を確認する。急速に減圧すると血餅が剥がれ再出血を来たす原因となる。出血が続くようであれば再度バルーンに空気を注入し、４～６時間毎に確認する。

⑭止血が確認されれば食道バルーンよりゆっくりと空気を抜き、チューブの牽引を弱める。３時間後牽引を中止して、胃バルーンよりゆっくりと空気を抜き、固定用バルーンよりゆっくりと滅菌蒸留水を抜く。

⑮１時間後に出血を認めなければ、ゆっくりやさしくチューブを抜去する。



（図２）

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

①バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。

1）固定バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を、胃及び食道バルーン拡張には空気以外を使用しないこと。

［生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。］

2)バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスポーザブルシリンジを用いること。
［ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパーの合わないものはバルブの損傷につながる。］
3)バルーンを拡張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
［バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。］
4)バルーンを拡張する際はゆっくり慎重に行うこと。
［急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。］
5)固定バルーンには規定容量以上の滅菌蒸留水を、胃バルーンには規定容量以上の空気を注入しないこと。
［過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となる。］
6)シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
［まれにバルブがズレ、時には外れることがある。］
②スタイレットを固定する時は、スタイレット先端が胃吸引孔より飛び出さないように注意すること。
③スタイレットが抜去しづらい場合は、スタイレットを回転させたり、オリブ油を再注入したりすること。
［チューブに亀裂が入る恐れがある。］
④挿入時に確実にバルーン部が胃・食道内に入ったことを確認すること。
（X線透視又は超音波で確認する）
その後胃バルーンを規定容量の空気で拡張し、牽引する。
⑤胃及び食道バルーンへ空気を注入する時は、必ず患者の状態をモニターの上実施すること。また、マノメーターラインのクランプとキャップを閉じ、パイロットバルーンを軽く握り、過膨張を防ぐこと。
⑥ファネル末端にチューブ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ファネルに吸引機器等を接続する際は、ファネル内腔に沿ってまっすぐに挿入すること。この状態で、ファネルを曲げる、捻る、あるいは挟むといった負荷をかけないこと。
［ファネル内腔を傷付け、ファネルの亀裂、断裂に至る恐れがある。］
⑧本品の固定には絆創膏等を使用し、接着剤を使用しないこと。

【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ポリ塩化ビニルを使用している。］[1)]
②カテーテル留置中はカテーテルの留置状態を適切に管理すること。
［チューブ内腔が血塊等吸引物により詰まることがある。］
［食道、胃内容物によりバルーンがバーストしたり、自然リークによりバルーンが収縮する場合がある。］
③食道及び食道胃接合部のビランを防止するため、４８時間以上の留置はしないこと。また粘膜損傷を防ぐため、６時間毎に５分間は食道バルーン内の空気を抜くこと。
④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、バルーンの破損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バルーンのバースト。
［下記のような原因によるバースト。］
・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）。
・注入量の過多（規定容量以上の注入）。
・バルーン拡張に誤った物質の注入（生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質）。
・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
②チューブの閉塞。
［チューブ内腔が血塊等吸引物により、閉塞することがある。］
③チューブの抜去不能。
［固定バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いると、成分の凝固に伴い固定バルーンルーメンが閉塞し、抜水ができなくなる恐れがある。］
④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。

その他の有害事象＊＊
本品の使用により、一般的に以下のような有害事象及び禁忌が想定される。
・誤嚥
・気道の閉塞
・食道びらん
・食道破裂
・食道穿孔
・胃食道接合部のびらん
・胸部圧迫による苦痛

〈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〉
４８時間以上の留置はしないこと。
［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

【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）