

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 管理医療機器 短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル（JMDNコード：70232000）
 （短期的使用経鼻胃チューブ（JMDNコード：14221012））
 （胃内排泄用チューブ（JMDNコード：14230000））

サフィード胃管カテーテルX線不透過

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 本品は、腸液等の消化液によりポリ塩化ビニルの可塑剤であるトリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル）が溶出し硬化することがあるので、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X線又は深度マーカーの位置等で確認すること。[深く留置した場合、カテーテルが変形した状態で硬化し、カテーテルが留置部位から抜去できなくなる可能性がある。]
2. 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。
3. カテーテルを抜去する際は、無理に抜去せず、抵抗がある場合は、カテーテルチューブの硬化を疑い、適切な処置を行うこと。[無理に抜去すると鼻出血等の障害が発生する可能性がある。]

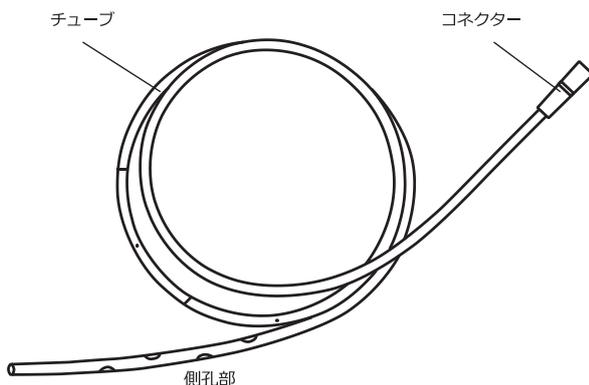
【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. スタイレットやガイドワイヤ（以下「スタイレット等」という。）の使用等、本電子添文に記載されていない挿入・留置方法は行わないこと。[スタイレット等は弾力があり外径が小さいため気管に誤挿入する危険性が高い。さらに、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるなどのおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>



深度マーカー

カテーテルの深度マーカーは以下のように表示してある。

■マーク及び数字：先端から45cm、55cm、65cm、75cmの4カ所

●マーク：先端から50cm、60cm、70cmの3カ所

・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、経鼻又は経口的に、胃内挿入により、胃液採取・洗浄・吸引・薬液注入及び排液用器具であり、X線による位置確認の可能なものである。

【使用方法等】

1. 必要に応じて、手袋を着用する。
2. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
3. カテーテルの挿入部位に潤滑剤を塗布する。
4. 胃内へゆっくりと挿入する。
5. 接続するコネクター部又はシリンジ筒先をコネクターに確実に接続する。
6. 接続部に緩みが無いことを確認してから使用する。
7. 粘膜を損傷しないようにカテーテルをゆっくりと抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. カテーテルを挿入する際は、以下の事項を順守すること。
 - (1) 感染防止に留意すること。
 - (2) 鼻腔、咽頭、喉頭、食道、胃粘膜への損傷に十分注意すること。
2. 使用中は定期的に緩み、外れが無いことを確認すること。
3. 本品が身体の下等に挟まれないように注意し、チューブが折り曲げられたり、引っ張られたりした状態で使用しないこと。[チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
4. コネクターを使用する場合は、以下の事項を順守すること。
 - (1) 接続する場合は、過度に締め付けないこと。[コネクターが外れなくなる、又はコネクターが破損する可能性がある。]
 - (2) テーパー部分に薬液等を付着させないこと。[接続部に緩み等が生じる可能性がある。]
5. カテーテルを留置する際は、以下の事項を順守すること。
 - (1) カテーテルを深く挿入しすぎないこと。[カテーテル先端が胃壁へ刺激を与えることにより、胃出血や胃穿孔を引き起こす可能性がある。]
 - (2) 留置中にカテーテルがずれないように、しっかりと固定すること。
6. フラッシュを行う際は、確実に接続し、本品コネクターに手を添えて行うこと。
7. 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に、一旦抜いてから挿入すること。[肺の器官損傷又は肺への薬液等の注入により、肺機能障害を引き起こすおそれがある。]
8. 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。
9. 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. 薬液投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[薬液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。]
2. 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。
3. 薬液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。]
4. 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。
5. チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
6. チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。]
7. カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じたり、手技中に患者が痛みを訴えたりした場合は、速やかに操作を中止し、その原因を確認すること。また担当医師の指示のもと適切な処置を行うこと。
8. 挿入時には、歯、鼻甲等及び鋭い器具等でチューブに傷をつけないよう注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
9. カテーテル留置中は、以下の事項を順守すること。
 - (1) カテーテルの自己抜去を防止する対策を施すこと。[自己抜去により、粘膜損傷及びカテーテルが破断する可能性がある。]
 - (2) カテーテルの固定状態、挿入位置（挿入深度）及び気管内への迷入等について、定期的な巡回等で正しく留置されていることを確認すること。また、異常が認められた場合は、担当医師の指示のもと適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（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】

製造販売業者：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造業者：泰尔茂医療産品（杭州）有限公司

Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.

国名：中華人民共和国

