

*2017 年 8 月改訂（第二版）（新記載要領に基づく改訂等）
2008 年 10 月作成（第一版）

医療機器届出番号:27B1X00051000015

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

一般医療機器 一時的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル 70231000

多目的カテーテル

再使用禁止

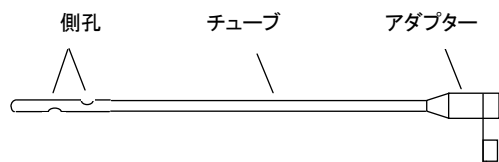
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・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、本添付文書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等のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈各部の名称〉

（構造図（代表図））



- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用しております。

【使用目的又は効果】

本品は、食道及び胃挿入用で胃液採取、薬液注入、洗浄用、診断用等に一時的に使用する。

【使用方法等】

1.使用方法

- ①汚染に十分に注意し、包装内から取り出します。
 - ②口腔又は鼻腔より食道又は胃に挿入して、一時的に使用します。
- 〈使用方法に関連する使用上の注意〉
- ・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してください。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してください。[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ります。]
 - ・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してください。
 - ・抜いたチューブは再使用しないでください。
 - ・接合部に薬液が付着すると接合部の緩み等が生じる可能性がありますので注意してください。
 - ・使用中はアダプターに緩みがないことを定期的に確認してください。

い。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・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ってください。[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ります。]
- ・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してください。
- ・栄養剤等の投与又は微温湯等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してください。[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ります。]
- ・チューブが閉塞した場合は、詰まりを解消するための操作は行わず、チューブを抜去してください。
- ・脂溶性の医薬品・栄養剤（ミルク、母乳を含む）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りますので、注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- ・水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて保管してください。

2.有効期間

- ・滅菌後 3 年です。（自己認証（当社データ）により設定）

【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〉 三矢メディカル株式会社

TEL 06-6707-9105