

胃カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【使用方法】

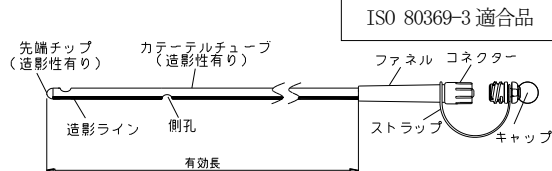
スタイレットやガイドワイヤーの使用等、当添付文書記載の留置方法以外に行わないこと。

[スタイレットやガイドワイヤー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。]

【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキシ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：フタル酸ジイソニール）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】



【原材料】

シリコーンゴム、ABS樹脂

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。

サイズ呼称	外径	有効長	備考
10Fr	3.3mm	1250mm	先端から 35~50cm まで 5cm 間隔、 50~90cm まで 10cm 間隔 (45 は強調マーク) 先端孔なし 側孔 2孔
12Fr	4.0mm		
14Fr	4.7mm		
16Fr	5.3mm		
18Fr	6.0mm		
20Fr	6.7mm		

【原理】

カテーテルを経鼻的に胃まで挿入し、末端から栄養剤等の注入を行う。栄養剤等は内腔を通り、側孔から体内へ投与される。

【使用目的又は効果】

経鼻的に胃内へ挿管し、栄養剤等の注入を行うための栄養用滅菌済みカテーテルである。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①患者に仰臥位、半起座位、座位等状況に応じた体位をとらせる。
- ②挿入時に挿入する鼻孔に潤滑剤又は表面麻酔剤を塗布する。
- ③カテーテル先端に潤滑剤又は表面麻酔剤を塗布し、ペンホール式に持ち顔面に対し直角かやや上向きに鼻孔より挿入する。
- ④咽頭内にカテーテル先端が到達したら 5cm ずつ胃内に向け挿入する。患者の協力が得られる場合は、ストロー等で少量の水を飲ませながら挿入する。

- ⑤ 50~60cm 挿入したら、シリンジにて約 10~20mL の空気を注入し、腹部に聴診器を当てて、確実に胃内に挿入されているか水泡音を聞いて確認する。(本品は造影ライン入りカテーテルのため、X線透視下によるカテーテル位置確認も可能である。)
- ⑥ 鼻孔から出た位置で、カテーテルをしっかりと固定具（絆創膏等）で固定する。
- ⑦ 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。)
- ⑧ コネクターに、栄養ライン等を接続する。
- ⑨ 栄養剤等を注入する。
- ⑩ 栄養剤等の注入後は、必ず最低 30mL 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。さらに、空気 20~30mL を注入し、カテーテル内の水分を除去する。
- ⑪ 栄養補給等を行わないときは、確実にキャップをはめ込み、胃内容物の逆流等を防止する。
- ⑫ 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。

【使用方法等に関する使用上の注意】

- 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、肺への誤挿入の恐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⁾
- ② カテーテル挿入時及び留置中においては、カテーテル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ブ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⁾
- ③ コネクターにキャップ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。
- ④ カテーテルを皮膚へ縫合固定しないこと。
- ⑤ 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。
[細径のカテーテルに対して、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 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。]
- ② 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。]

- ③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。]¹⁾

- ④カテーテルの詰まりを解消する際は次のことに注意すること。なお、あらかじめカテーテルの破損又は断裂等の恐れがあると判断されるカテーテルが閉塞した場合は、当該操作を行わず、カテーテルを抜去すること。

- 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、無理な加圧操作は行わないこと。詰まりが解消できない場合は新しいカテーテルと交換すること。

[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、カテーテル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。

- ⑤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。]

- ⑥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が固着して、外れにくくなる恐れがある。]*

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①カテーテルの閉塞。

[カテーテル内腔が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キャップの嵌合不良。

[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。]

- ④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、気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) 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
- 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

【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)