

胃カテーテル (マーゲンゾンデ)

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は行わないこと。

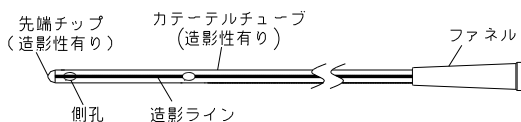
[スタイレットやガイドワイヤーは弾力があり外径が小さいため、気管に誤挿入する危険性が高い。さらに、側孔から先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させる等の恐れがある。] *

【形状・構造及び原理等】

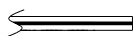
本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

【形状】*

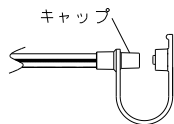
・マーゲンゾンデ 栄養用 ファネル付



・マーゲンゾンデ 栄養用 ファネル無し



・マーゲンゾンデ 栄養用 キャップ付



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。

- ・マーゲンゾンデ 栄養用 ファネル付
- ・マーゲンゾンデ 栄養用 ファネル無し
- ・マーゲンゾンデ 栄養用 キャップ付

サイズ呼称	外径	内径	全長	ファネル又はキャップの色
10Fr	3.3mm	2.0mm	1250mm	イエロー
12Fr	4.0mm	2.4mm		ホワイト
14Fr	4.7mm	2.9mm		グリーン
16Fr	5.3mm	3.3mm		オレンジ
18Fr	6.0mm	3.7mm		レッド
20Fr※	6.7mm	4.1mm		イエロー
デブスマーク：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・側孔：先端孔なし、側孔2孔				

※20Frはマーゲンゾンデ 栄養用 ファネル付のみ

【原材料】

シリコーンゴム

【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。
- ⑤50～60cm 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カテーテル末端に、栄養バッグ等を接続する。
- 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末端部に栓等をし(キャップ付の場合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。

【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、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。*
- ③カテーテル末端に栄養バッグ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。

- 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。]
- ⑥カテーテル末端部に栓をする（キャップ付の場合はキャップをはめ込む）際は、栄養剤や水等による“濡れ”をふき取った後に行うこと。
[濡れている場合、自然に末端部から抜け落ちて、胃内容物が出てくることがある。]
- ⑦本品を使用する際は、誤接続を起こさぬよう、管理を徹底すること。

【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。] *
- 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、当該操作は行わず、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) スタイル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。]

〈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。

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) 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）