２０２４年　６月（第3版）＊＊
２０２０年１２月（第2版）＊
医療機器承認番号：１５９００ＢＺＺ００８４６０００

機械器具５１医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用経鼻・経口胃チューブ　１４２２１０２２

# 胃カテーテル

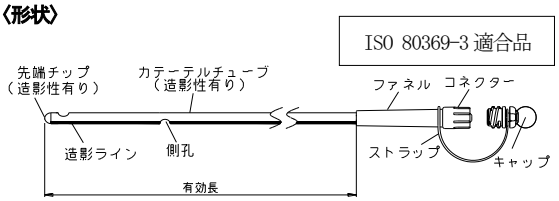
**再使用禁止**

**【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。
・本品（ストラップ）はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジイソノニル）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 | 3.3㎜ | 1250㎜ | 先端から35～50㎝まで5㎝間隔、50～90㎝まで10㎝間隔（45は強調マーク）先端孔なし 側孔２孔 |
| １２Ｆｒ | 4.0㎜ | | |
| １４Ｆｒ | 4.7㎜ | | |
| １６Ｆｒ | 5.3㎜ | | |
| １８Ｆｒ | 6.0㎜ | | |
| ２０Ｆｒ | 6.7㎜ | | |

**〈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、ペンホールド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５㎝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。
⑤５０～６０㎝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、肺への誤挿入の恐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プ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。］＊
⑦本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR 検査を実施することが可能である。［自己認証（当社データ）による］

| | | |
|---|---|---|
| 静磁場強度 | 1.5T | 3.0T |
| 静磁場強度の勾配 | 87 T/m | 87 T/m |
| MR 装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate) | 2.8 W/kg | 3.0 W/kg |
| B1+RMS | 4.13 μT | － |

上記条件で15 分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。
＊＊

**〈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：0120-853598＊＊
（文献請求先も同じ）