

機械器具 5 1 医療用嚢管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用胃瘻用ボタン 38565002
(ポンプ用経腸栄養延長チューブ 12170042)
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)

ジェイフィード ペグロック (バルーンボタンタイプⅡ)

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- ①胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、適切な長さのカテーテルを選択し、瘻孔長よりも短いものは使用しないこと。
[組織の圧迫壊死あるいはバルーンパースト等によるカテーテルの逸脱を生じる恐れがある。]
- ②カテーテルを抜去する際、カテーテルが瘻孔に癒着している場合は、無理に引き抜かず、内視鏡的に抜去すること。
[瘻孔粘膜組織が損傷する、あるいはカテーテルが破損する恐れがある。]
- ③栄養剤等を投与する前に、カテーテル先端が胃内に適切に留置されていることを必ず確認すること。事故(自己)抜去によるカテーテルの逸脱には特に注意すること。
[栄養剤等の腹腔内漏出により腹膜炎等の重篤な合併症を生じる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

〈適用対象(患者)〉

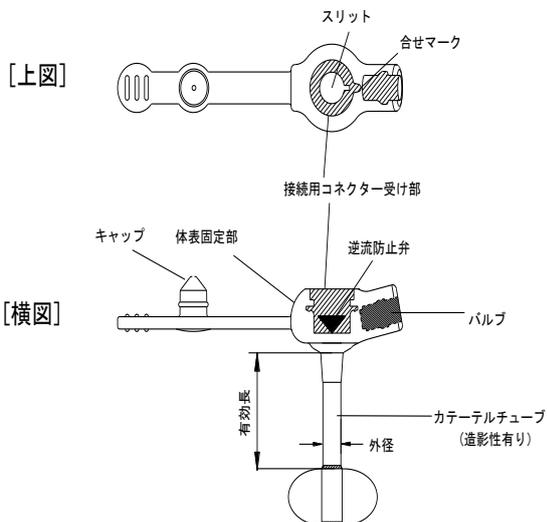
瘻孔が確実に形成されていない場合や、瘻孔に損傷もしくは異常のある場合には使用しないこと。
[本品を胃内に留置することができない場合、栄養剤等が腹腔内に漏出し、腹膜炎等の重篤な合併症が生じる恐れがある。]

【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(接続チューブのチューブ)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。
- ・本品のISOオスコネクタはISO 80369-3に適合している。

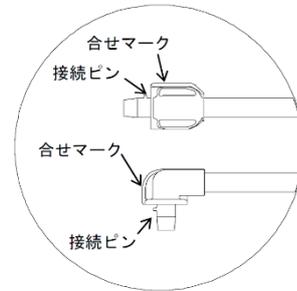
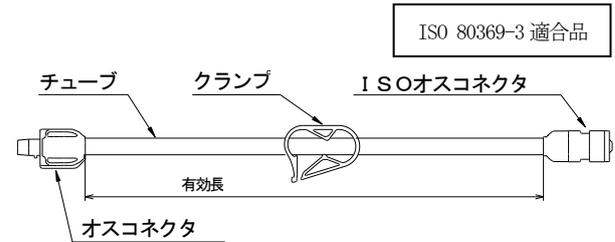
〈形状〉

- ・カテーテル

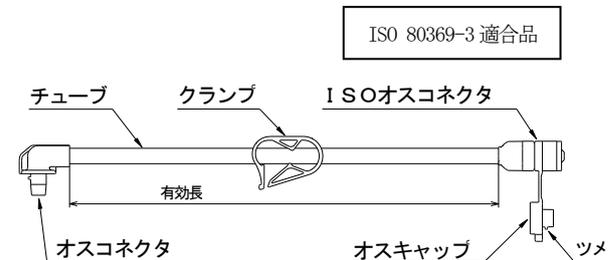


・接続チューブ

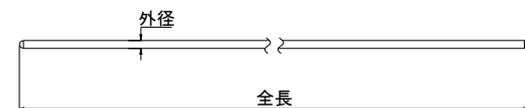
- (1) ストレート型タイプ、ストレート型ショートタイプ



- (2) L型タイプ



・ガイドワイヤー



・バルーン拡張器



〈原材料〉

- ・カテーテル: シリコーンゴム、ABS樹脂
- ・接続チューブ: ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、アクリル、スチレン系熱可塑性エラストマー
- ・ガイドワイヤー: ステンレススチール

構成品	数量	仕様
カテーテル	1本	下記 ☆規格詳細 参照
接続チューブ	3本	L型タイプ、ストレート型タイプ、ストレート型ショートタイプ
ガイドワイヤー	1本	外径1.32mm (0.052") 全長600mm 固定式ストレート (先端軟化型) 100mm 間隔のデブスマーク
バルーン拡張器	1本	下記 ☆規格詳細 参照

☆規格詳細

・カテーテル

サイズ呼称	外径	バルーン 規定容量	有効長	バルーン 拡張器容量			
14Fr L-10	4.7mm	5mL	10mm	5mL			
14Fr L-15			15mm				
14Fr L-17			17mm				
14Fr L-20			20mm				
14Fr L-25			25mm				
14Fr L-30			30mm				
16Fr L-10	5.3mm	5mL	10mm	5mL			
16Fr L-15			15mm				
16Fr L-17			17mm				
16Fr L-20			20mm				
16Fr L-25			25mm				
16Fr L-30			30mm				
16Fr L-35			35mm				
16Fr L-40			40mm				
18Fr L-15			6.0mm		5mL	15mm	5mL
18Fr L-17						17mm	
18Fr L-20	20mm						
18Fr L-25	25mm						
18Fr L-30	30mm						
18Fr L-35	35mm						
18Fr L-40	40mm						
20Fr L-20	6.7mm	5mL	20mm	5mL			
20Fr L-25			25mm				
20Fr L-30			30mm				
20Fr L-35			35mm				
20Fr L-40			40mm				
20Fr L-45			45mm				
24Fr L-20	8.0mm	10mL	20mm	10mL			
24Fr L-25			25mm				
24Fr L-30			30mm				
24Fr L-35			35mm				
24Fr L-40			40mm				
24Fr L-45			45mm				

・接続チューブ

接続チューブ名称	有効長	耐圧性	引張強度
L型タイプ	300mm	200kPa	15N
ストレート型タイプ	300mm		
ストレート型ショートタイプ	50mm		

〈原理〉

胃瘻孔にカテーテルを挿入し、バルーンを拡張して固定、留置する。体表固定部の接続用コネクタ受け部に接続チューブのオスコネクタを接続し、ISOオスコネクタ末端口から栄養剤等の注入を行う。栄養剤等は内腔を通り、胃内へ投与される。ガイドワイヤーはカテーテル交換の際に用いることで、腹腔内へのカテーテル逸脱を低減することができる。

【使用目的又は効果】

経口で栄養摂取ができない患者に対し、栄養剤等の薬剤及び飲食物などを経管的に補給することを目的に、胃瘻を通じて留置して短期的に使用する。また、胃内の減圧にも使用できる。

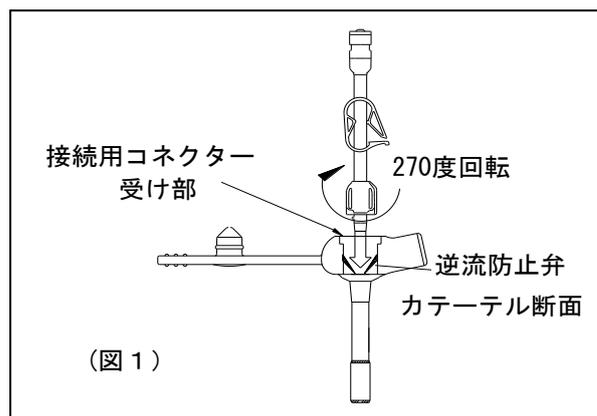
本製品は一般処置（胃瘻カテーテル交換法）に必要な医療機器を組合せたものであり、迅速な処置及び確実な胃内留置を行うために組合せられている。

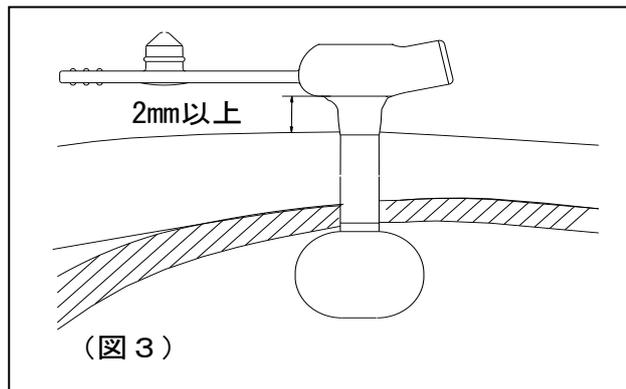
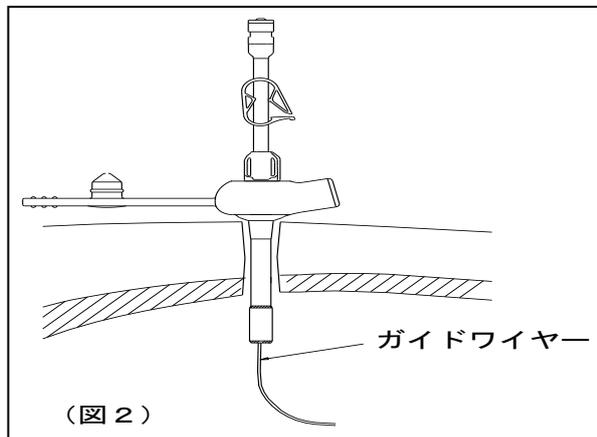
【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

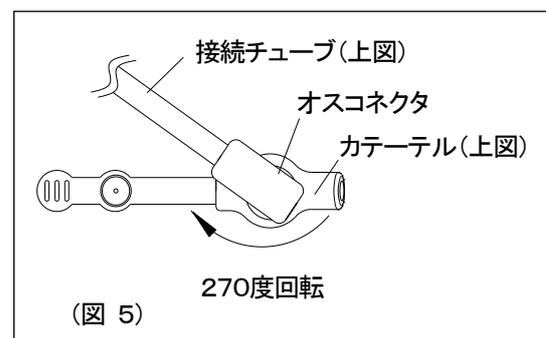
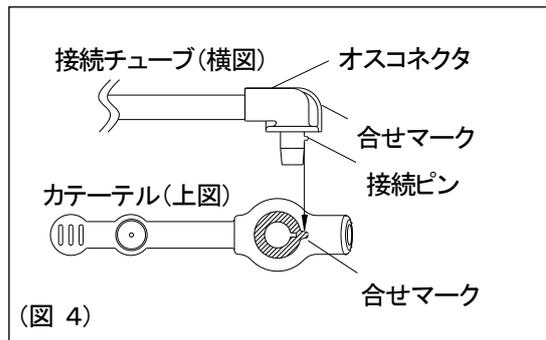
〈カテーテルの交換方法〉

- ①瘻孔が確実に形成され、異常がない状態（経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）施行後、通常3週間の瘻孔形成期間が終了し、胃壁と腹壁が解離しないことが確認された状態）であることを確認する。
- ②瘻孔に留置されているカテーテルの末端口内腔より、付属のガイドワイヤーの先端部（柔軟な感触の方）から挿入し、胃内奥まで十分に送り込む。
- ③ガイドワイヤーが胃内から抜けないように注意しながら、瘻孔に留置されているカテーテルをその使用方法に従って抜去する。
- ④瘻孔に潤滑剤を塗布する。
- ⑤カテーテルの接続用コネクタ受け部に付属のストレート型ショートタイプの接続チューブを接続し、右に約270度回転させ、カテーテルの逆流防止弁を開放させる。（図1）
- ⑥ガイドワイヤーに沿わせて、カテーテルを先端側から瘻孔に挿入し、バルーンを胃内に到達させる。（図2）
- ⑦バルブから付属のバルーン拡張器を用いて規定容量の滅菌蒸留水を注入し、バルーンを拡張する。
- ⑧胃内でバルーンが胃壁に軽く接触する程度にカテーテルを軽く牽引し、適切な留置位置であることを確認する。（図3）
なお、体表部への圧迫を避けるため、患者の体表部から最低2mm以上長い有効長の製品を選択すること。
- ⑨ガイドワイヤーを抜去し、接続したストレート型ショートタイプの接続チューブを左に回転させ、カテーテルからストレート型ショートタイプの接続チューブを取り外す。
- ⑩カテーテルのキャップを閉じ、カテーテルが胃内に確実に挿入されていることを内視鏡もしくはX線透視等にて確認する。





③カテーテルのキャップを開き、オスコネクタと接続用コネクタ受け部の“合せマーク”同士を合わせて押し込み（この時、接続ピンが、接続用コネクタ受け部のスリットに挿入される）（以下、“着脱ポジション”）、オスコネクタを接続用コネクタ受け部の合せマークから右に約270度回転させる。（図4、図5：L型タイプの例図）



〈留置位置の確認方法として内視鏡もしくはX線透視下を第1選択としない場合の交換方法〉

- ①既に瘻孔に留置されているカテーテルを抜去する前に、そのカテーテル類から生理食塩液（食紅等で染色しているとなお良い）20～30mLを胃内に注入しておく。
- ②上記〈カテーテルの交換方法〉①～⑧に従ってカテーテル交換後、ガイドワイヤーを抜去し、予め胃内に注入していた生理食塩液をシリンジによりカテーテル及び接続チューブを介して吸引し、胃内にカテーテルが確実に挿入されていることを確認する。
- ③この方法にて胃内への挿入が確実に行われたことが確認できない場合は、必ず内視鏡もしくはX線透視下にて再確認する。

〈事故（自己）抜去等、カテーテルが脱落した場合の留置対応〉

- ①瘻孔に異常がないことを確認し、瘻孔及びガイドワイヤーに潤滑剤を塗布する。
- ②瘻孔からガイドワイヤーを挿入する。
- ③上記〈カテーテルの交換方法〉⑤～⑩に従い、カテーテルの留置及び胃内に確実に挿入されていることを確認を行う。
 - ・何も留置されていない状態の瘻孔は短時間にて狭窄するため、適切な処置により瘻孔の狭窄を防止し、速やかにカテーテルの留置を行うこと。
 - ・無理な挿入は瘻孔を破損する恐れがあるため、既に瘻孔が狭窄している場合は使用を中止し、適切な処置を施すこと。

〈栄養剤又は薬剤等の投与方法〉

- ①投与方法により、通常、長時間に渡る持続投与を行う際は、付属接続チューブのL型タイプを選択する。間欠投与を行う際は、付属接続チューブのストレート型タイプ又はストレート型ショートタイプを選択する。
- ②栄養剤又は薬剤等の投与の直前にカテーテルを軽く引っ張り、カテーテルの逸脱・異常がないか確認する。

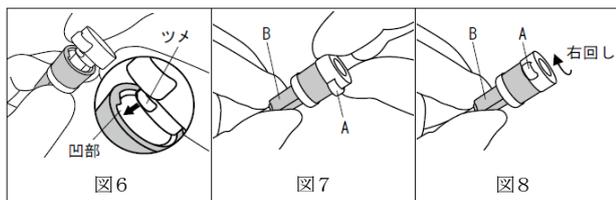
- ④接続チューブのISOオスコネクタから5～10mLの微温湯によりフラッシングする。（本書における“フラッシング”とは、適切な量の微温湯をシリンジに取り、勢い良く注入する操作を指す。）
- ⑤接続チューブのクランプを確実に押し込み（“カチッ”の音がすることで確実にツメが押し込まれたことを確認する）、接続チューブを閉鎖する。
- ⑥栄養剤や薬剤等を投与する場合は、接続チューブのISOオスコネクタ側にISO080369-3に適合したメスコネクタを持つ栄養ラインを接続後、クランプを開放して栄養剤等を投与する。
- ⑦栄養剤又は薬剤等の注入後、接続チューブから栄養ラインを取り外して、接続チューブのISOオスコネクタ側から、必ず最低10mL以上の微温湯によりフラッシングを行い、接続チューブ及びカテーテルの内腔を洗浄する。
- ⑧洗浄後、クランプを閉鎖しオスコネクタを左に回転させ“着脱ポジション”より、接続チューブを接続用コネクタ受け部から取り外し、カテーテルのキャップを閉じる。

〈減圧の方法〉

- ①カテーテルを軽く引っ張り、カテーテルの逸脱・異常がないか確認する。
- ②クランプを閉鎖する。
- ③カテーテルのキャップを開き、オスコネクタと接続用コネクタ受け部の“着脱ポジション”より、オスコネクタを接続用コネクタ受け部の合せマークから右に約270度回転させる。
- ④クランプを開放し接続チューブのISOオスコネクタ側から胃の内容物を容器等に排出させる。なお、持続的又は間欠的ドレナージを行う際は低圧で行う。
- ⑤減圧の終了後、接続チューブのISOオスコネクタ側から、必ず最低10mL以上の微温湯によりフラッシングを行い、接続チューブ及びカテーテルの内腔を洗浄する。
- ⑥洗浄後、クランプを閉鎖しオスコネクタを左に回転させ“着脱ポジション”より、接続チューブを接続用コネクタ受け部から取り外し、カテーテルのキャップを閉じる。尚、オスキューブを閉じる場合は、以下の手順で閉じる。

〔オスキャップの閉じ方〕

- (1) ツメをISOオスコネクタの凹部に差し込み(図6)、隙間なく閉じます(図7)。
- (2) オスキャップを右に回し、AとBの位置を合わせます(図8)。AとBの位置が合うことで、ツメがISOオスコネクタの内側に掛かります。



〈カテーテルの抜去方法〉

- ①カテーテルの瘻孔部分に、潤滑剤を塗布する。
- ②カテーテルを上下に動かし、瘻孔内部にまで潤滑剤を送り込む。
- ③バルブに一般的なスリッパタイプのディスポーザブルシリンジ又はバルーン拡張器を接続し、バルーン内の滅菌蒸留水を抜き取る。
- ④体表固定部をしっかり持ち、カテーテルを瘻孔部から慎重に引き抜く。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

販売名：ジェイフィード ペグロック延長チューブ
医療機器認証番号：224AABZX00173000
製造販売業者：株式会社ジェイ・エム・エス

販売名：ジェイフィード ペグアシスタ専用栄養セット
医療機器届出番号：34B1X00001000078
製造販売業者：株式会社ジェイ・エム・エス

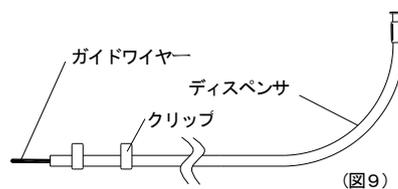
販売名：ジェイフィード ペグロック内視鏡用アダプタ
医療機器届出番号：34B1X00001000099
製造販売業者：株式会社ジェイ・エム・エス

〈PEGカードの取扱い方法〉

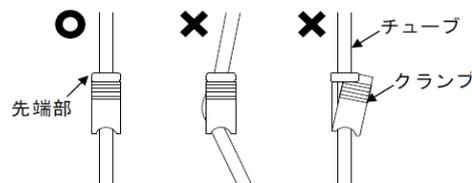
本品に添付されているPEGカードは、本品使用と同時に製造番号等の印字されたシールを貼付する。また、各項目を漏れなく記入の上、適切に保管・管理すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①ガイドワイヤーの挿入・抜去操作は、ストレート型ショートタイプの接続チューブを使用し、カテーテルの逆流防止弁を開放すること。
〔カテーテル内腔をガイドワイヤーが通過できない。〕
- ②ガイドワイヤーを挿入する際は、先端部(柔軟な感触の方)から挿入すること。
〔損傷(穿刺等)、出血の原因となる恐れがある。〕
- ③ガイドワイヤーは、無理に押し込みすぎないこと。
〔ガイドワイヤーを無理に押し込みすぎると、損傷(穿孔等)、出血等の原因となる恐れがある。〕
- ④ガイドワイヤーを取り出す際は、クリップを外してディスペンサを伸ばした状態で取り出すこと。(図9)
〔ガイドワイヤーの取り出しが困難な場合がある。またガイドワイヤーの折れ、曲りにつながる。〕



- ⑤バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。
 - 1)バルーン確認の際、バルーンがカテーテル先端部まで正常に拡張しなかった際は、一度収縮させた後、手指でバルーンの形状を整えながら再度拡張して確認すること。
〔バルーンにシワが寄る又はバルーンが重なった場合、少量(3mL程度)で拡張又は収縮させることで解除できる。〕
 - 2)バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。
〔生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。また、空気でもバルーンを拡張した場合、短時間で脱気して、バルーンが収縮する恐れがある。〕
 - 3)バルーンを拡張・収縮させる際は、一般的なスリッパタイプのディスポーザブルシリンジを用いること。
〔ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テープの合わないものはバルブの損傷につながる。〕
 - 4)バルーンを拡張・収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
〔バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。〕
 - 5)バルーン拡張する際はゆっくり慎重に行うこと。
〔急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。〕
 - 6)バルーンには規定容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。
〔過度に注入するとバルーンに負荷が掛かり、バーストの原因となる。〕
 - 7)シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
〔まれにバルブがズレ、時には外れることがある。〕
- ⑥本品を皮膚へ縫合固定しないこと。
- ⑦カテーテル挿入時及び留置中は、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、内視鏡等複数の方法により確認すること。⁴⁾
- ⑧接続チューブのクランプを使用しない時は常に開けた状態にすること。
〔チューブ変形の原因となる。〕
- ⑨接続チューブのチューブとオスコネクタ及びISOオスコネクタとの接合付近でクランプの開閉操作をしないこと。
〔チューブがクランプに噛みこまれ、破損する可能性がある。〕
- ⑩注入を一時停止、又は終了する際は、接続チューブのクランプを完全に閉じること。



- ⑪注入の一時停止後、注入を再開する場合は、クランプ部のチューブに閉塞及び変形がないことを確認すること。
- ⑫鉗子等で接続チューブをクランプする場合、チューブを傷つけないように注意すること。

- ⑬接続チューブの使用時には以下のことに注意すること。
- 1) 接続チューブの接続中及び脱着の際は、カテーテルが引っ張り上げられる等、負荷がかからないように注意すること。
[カテーテル脱落の恐れがある。]
[接続チューブ及び接続用コネクター受け部が破損する恐れがある。]
 - 2) 接続チューブを使用しない時は、必ずカテーテルから取り外すこと。
[カテーテルの逆流防止弁が開放された状態となり、胃内容物が逆流する恐れがある。]
[カテーテルに負荷が掛かり、事故（自己）抜去の恐れがある。]
[逆流防止弁が破損する恐れがある。]
- ⑭キャップや接続チューブの取り外しは、カテーテルの体表固定部をしっかり持ち、負荷が掛からぬようゆっくりと丁寧に行うこと。
[カテーテルの抜去や破損及び、瘻孔を損傷する恐れがある。]
- ⑮接続チューブのISOオスコネクタにオスキャップ及び栄養ライン等を接続する場合は、栄養ライン等をコネクタ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。
- ⑯栄養剤等の投与の直前にカテーテルを軽く回転させ、胃壁と腹壁の固定に多少の緩みが設けてあることを確認すること。
[カテーテルが埋没する恐れがある。]
- ⑰ブラシを用いて、カテーテルチューブの内腔を洗浄しないこと。
[製品破損の原因となる。]
- ⑱カテーテルにキャップをする際は、装着部の栄養剤や水等による“濡れ”を拭き取った後にしっかりと装着すること。また、キャップをした際は、毎回装着具合を確認すること。
[装着部が濡れている場合又は装着が不十分な場合、自然に外れ胃内容物が出てくることがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ①瘻孔のサイズに合った適切なサイズの製品を選択すること。（患者の体表部から最低2mm以上長い有効長の製品を選択することが望ましい。）また、患者の体型が変化すると瘻孔のサイズも変化するため、本品のサイズが合っているか定期的に確認すること。さらに、留置中は体表固定部の状態を確認すること。
[カテーテルのサイズが大きすぎると、留置不能もしくは挿入時に瘻孔を損傷する恐れがある。]
[サイズが緩くなると、胃内容物等が漏れる恐れがある。]
[サイズがきつくなると胃壁や皮膚を痛め、場合によっては圧迫壊死やカテーテルが抜ける恐れがある。]
[有効長が瘻孔長に対して長すぎると、まれにカテーテルが腸管内に引き込まれる場合がある。特に胃前庭部付近は、蠕動運動の影響が出やすい。]
- ②1週間に1度を目安にバルーン内の滅菌蒸留水を全て抜き取り、再度規定容量の滅菌蒸留水を注入すること。また、注排水の際はカテーテルをまっすぐに保持して行うこと。
[滅菌蒸留水の減少によりカテーテルが抜ける恐れがある。]
[カテーテルが斜めの状態で注排水を繰り返すことにより、瘻孔が拡張する恐れがある。]
- ③脂溶性の医薬品又は薬液等では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）が溶出する恐れがあるので、注意すること。
[本品の接続チューブにはポリ塩化ビニルを使用している。]¹⁾
- ④使用中は本品の破損及び閉塞、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。

- ⑤中鎖脂肪酸等の油性成分、界面活性剤又はEPAを含む栄養剤等を投与する場合、アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、接続チューブのISOオスコネクタおよびオスコネクタのひび割れ又は変形について注意すること。
[ISOオスコネクタおよびオスコネクタにひび割れが生じ、液漏れ、空気混入又は緩み等が生じる恐れがある。なお、接続時の過度な締めつけ、及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。] **
- ⑥ひび割れが確認された場合は、直ちに接続チューブを新しい製品と交換すること。
- ⑦体表固定部を消毒用アルコール等で拭かないこと。
[体表固定部の接続用コネクター受け部に施されている印字が消える恐れ、及び接続用コネクター受け部に亀裂もしくは割れ等が発生する恐れがある。]
- ⑧栄養剤等の投与前後は、必ず微温湯によりフラッシングを行うこと。
[投与前、カテーテル及び接続チューブの内腔が乾燥している場合、栄養剤等が内腔に堆積して、カテーテル及び接続チューブ異常の原因となる。]
[栄養剤等の残渣の蓄積によるカテーテルや接続チューブの詰まりを未然に防ぐ必要がある。]²⁾
- ⑨接続チューブ及びカテーテルを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、接続チューブ及びカテーテル詰まりの恐れがあるので注意すること。²⁾
- ⑩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。
[カテーテル又は接続チューブ内腔が閉塞している可能性があり、内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、カテーテル又は接続チューブの内圧が過剰に上昇し、破損又は断裂する恐れがある。]²⁾
- ⑪カテーテルの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。
1. 注入器等は容量が大きいサイズ（30mL以上を推奨）を使用すること。
[容量が30mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、カテーテルの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。
 3. 当該操作を行ってもカテーテルの詰まりが解消されない場合は、カテーテルを抜去すること。^{2) 3)}
- ⑫本品に栄養剤等を充填した状態で長時間の保管、及び注入の中断はしないこと。
[特に低温下での保存は、栄養剤等の粘度上昇につながり、注入量低下や注入不能になる場合がある。]
- ⑬粘度が高い、又は不溶解物がある経腸栄養剤等の注入では、詰まりによる流量の変化の可能性があるので、流量の管理には十分注意すること。
- ⑭本品（接続チューブ含む）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、栄養ラインの漏れ、栄養ラインの外れ、勘合不良、固着、投与休止中のキャップの外れが生じる恐れがある。] **
- ⑮カテーテルの留置中は、次のことに注意すること。
1. バルーンの前部を“カテーテルを軽く引っ張る”、“内視鏡を用いる”等により管理すること。万が一バーストや自然リークが認められた場合には、直ちに新しいカテーテルに交換するか、交換までの間、カテーテルが自然抜去しないような処置を施すこと。
[バルーンの前部をバーストや、自然リークしたまま放置し、カテーテルが自然抜去した場合、胃瘻孔が閉鎖してしまう恐れがある。]

2. 腹部に膨らみや膨満感が確認された場合には胃内の減圧を行い、改善されない場合は、滅菌蒸留水を規定量入れ直すと共に、できるだけ速やかに新しいカテーテルに交換すること。
[胃内環境の変化やバルーンの劣化、ならびに胃内容物の付着等の原因によって、バルーンが膨張する恐れがある。]
- ⑩カテーテル留置中は栄養剤等の毎投与前後に、瘻孔周囲の皮膚状態（スキントラブル等の有無）、カテーテル状態、栄養剤や胃内容物等の漏れ、腹部の膨らみ等の全身状態等を観察し、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- ⑪本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[カテーテルを損傷する恐れがある。またカテーテルの切断、ルーメンの閉塞、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。]
- ⑫非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。本品を留置した患者に対して、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	1.5 T	3.0 T
静磁場強度の勾配	35 T/m	35 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 μ T	—

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。

本品が3.0 TのMR装置におけるグラディエントエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から20 mm、スピンエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から21 mmである。

*

- ⑬MR検査前に接続チューブが外されていることを確認すること。*

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①バルーンのパースト。
[下記のような原因によるパースト。]
- 挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
 - 注入量の過多（規定容量以上の注入）。
 - バルーン拡張に誤った物質の注入（生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質）。
 - 事故（自己）抜去等の製品への急激な負荷。
 - その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ②カテーテル及び接続チューブの閉塞。
[カテーテル及び接続チューブの内腔が薬剤、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。]
- ③カテーテルの抜去不能。
[フラッシング不十分等によりカテーテル内腔に栄養剤等が付着した場合、チューブの変形が起こり、バルーンルーメンが閉塞し、抜去ができなくなる恐れがある。また、バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いると、成分の凝固に伴いバルーンルーメンが閉塞し、抜去ができなくなる恐れがある。]
- ④キャップの自然脱落。
[ガスが溜まりやすい体質、くしゃみ、咳等により胃内圧が高い状態にキャップの緩みや濡れ等の複合的な原因が重なった場合、キャップが自然脱落し、胃内容物が漏出することがある。]
- ⑤カテーテル及び接続チューブの切断。
[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。
 - 事故（自己）抜去等の製品への急激な負荷。
 - その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

- ⑥接続チューブの接続不良。

[下記のような原因により、接続チューブと接続できない場合がある。]

- 栄養剤や薬剤等の付着物。
- 付属の接続チューブ又は株式会社ジェイ・エム・エス製のジェイフィード ペグロック延長チューブ以外の使用。

- ⑦ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。

[下記のような原因により折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]

- 無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
- キンクしたカテーテルへの使用。
- その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

- ⑧ガイドワイヤーの抜去不能。

[下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。]

- ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
- 滑性の低下。
- キンクしたカテーテルへの使用。
- その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

- ⑨バルブ破損・漏れ。

[局所高周波加熱によるバルブ破損・漏れの可能性がある。]

重大な有害事象

- ①胃壁と腹壁の過度な圧迫による組織の圧迫壊死。
②カテーテルの誤挿入又は瘻孔の損傷による栄養剤等の腹腔内漏出に伴う腹膜炎の発症。

その他の有害事象

- ①カテーテルの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
- 挿入、抜去による瘻孔の損傷及びそれに伴う創感染。
 - バルーンパースト、事故（自己）抜去等によるカテーテルの脱落及びそれに伴う瘻孔閉鎖。
 - 胃後壁へのカテーテル先端部接触刺激による潰瘍の発症。
 - 皮膚への接触及び胃内容物の漏出等による瘻孔周囲のスキントラブル（肉芽形成、発赤、皮膚潰瘍、圧迫壊死）。
 - カテーテル操作に伴う瘻孔の拡張。
- ②ガイドワイヤーの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
- 損傷（穿孔等）。
 - 出血。
- ③消化管閉塞及び、それに伴う胃液排出困難、胃拡張、嘔吐等。
[胃の蠕動運動により、バルーン部が腸内に引き込まれた場合等、消化管閉塞を発症することがある。]
- ④カテーテルの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
- 局所高周波加熱による火傷

〈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〉

本製品の使用期間は30日以内である。

【保守・点検に係る事項】**〈使用者による保守点検事項〉**

栄養剤等の投与や減圧に使用した接続チューブは、毎回、中性洗剤等で十分に洗浄し、よく乾燥させて清潔に保管すること。

[再滅菌、煮沸消毒、又は乾燥器による乾燥を行うと、熱で変形する恐れがある。]

【主要文献及び文献請求先】**〈主要文献〉**

- 1) 医薬安登第 1017003 号 平成 14 年 10 月 17 日
ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤 (DEHP) について
- 2) 薬食安登第 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
- 3) PMDA 医療安全情報 No. 1 2007 年 11 月
栄養チューブ閉塞時の注意点について
- 4) PMDA 医療安全情報 No. 43 2014 年 3 月
胃瘻チューブ取扱い時のリスク

【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：044-577-7793

(文献請求先も同じ)

〈販売業者〉

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号：0120-923-107*