

機械器具 5 1 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期的使用経腸栄養キット 11677003
(単回使用クラスⅢ処置キット 33961003)
(導入針 70194000)
(カテーテル拡張器 32338000)
(スーチャーアンカ 70235000)
(瘻孔留置チューブ交換器具 70229000)
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)
(カテーテル用クランプ 16449000)

経皮腹壁のPEGキット

(クリニー 鮎田式胃壁固定具Ⅱ付)

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

- ①術前に胃壁と腹壁の間に他臓器、病変、主要血管がないことを十分に確認すること。
[臓器及び病変の損傷、誤穿刺や出血の危険性がある。大彎側は、太い血管が走行しているので出血の危険性が大きくなる。]
- ②カテーテル挿入の際、胃壁に対して垂直になるように挿入すること。
[胃壁に対して斜めに挿入すると、胃壁が裂創する恐れがある。]
- ③栄養剤等を投与する前に、カテーテル先端（バンパー部）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る腹膜炎等の重篤な合併症を生じる恐れがある。]
- ④留置に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、固定板の位置を適切に設定すること。
[組織の圧迫壊死あるいはバンパー埋没症候群を生じる恐れがある。]³⁾
- ⑤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。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【適用対象（患者）】

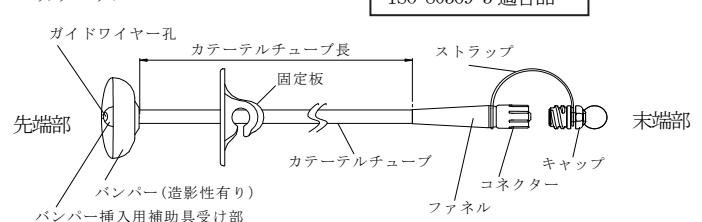
- ①以下の場合には経皮内視鏡的胃瘻造設術の施行困難、他臓器損傷及び腹膜炎等の有害事象を発症する恐れがあるため適用しないこと。
 - ・内視鏡が通過不可能な咽頭・食道狭窄の場合。
 - ・高度の出血傾向。
 - ・腹腔内の癒着等で腹壁と胃の間に大腸が介在する場合。
 - ・胃の手術が行われていて胃と腹壁を密着させ得ない場合。
 - ・大量の腹水貯留。
 - ・高度の肥満。
 - ・高度の肝腫大。
 - ・胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変。
 - ・横隔膜ヘルニア。
 - ・全身状態不良又は予後不良と考えられる場合。
- ②スカルペルは、アレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

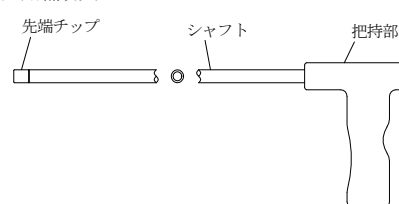
- ・本品はエチレンオキシайдガス滅菌済である。
- ・本品（バンパー挿入用補助具、ガイドワイヤー、胃壁固定具Ⅱ、ガイドニードル、注射針、ディスポーザブル針、スカルペル、モスキート）は金属を使用している。
- ・本品（ストラップ）はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジイソノニル）を使用している。
- ・本品のコネクターはISO 80369-3に適合している。

〈形状〉

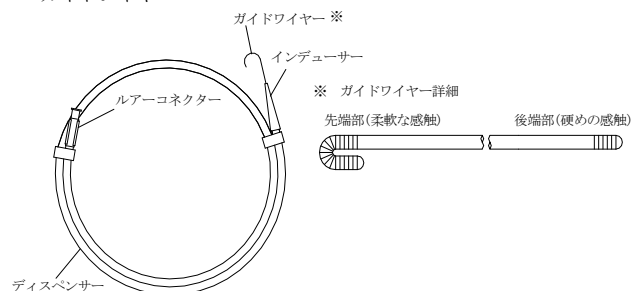
・カテーテル



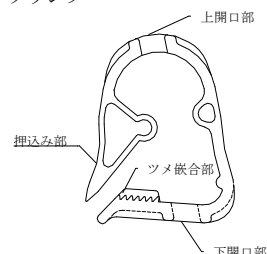
・バンパー挿入用補助具



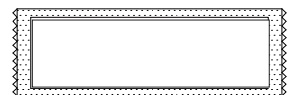
・ガイドワイヤー



・クランプ

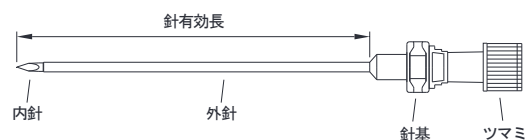


・潤滑ゼリー

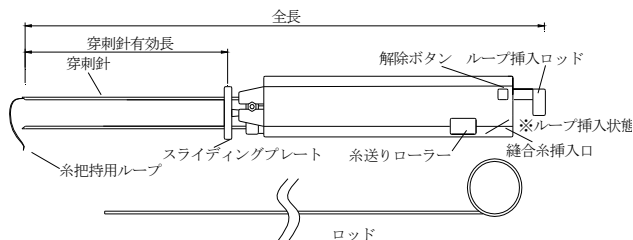


取扱説明書を必ず参照すること

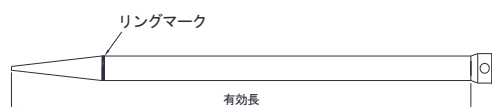
・ガイドニードル



・胃壁固定具Ⅱ



・ダイレーター



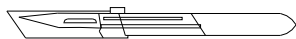
・処置キット (PEG 用)



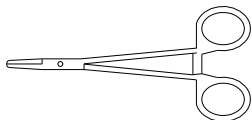
・ディスプレイザブル針



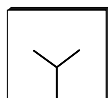
・スカルペル



・モスキート



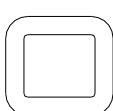
・ガーゼ



・不織布ガーゼ



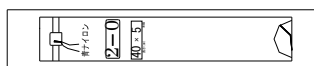
・消毒用カップ



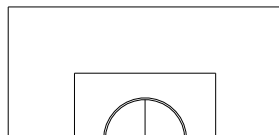
・消毒用スポンジ



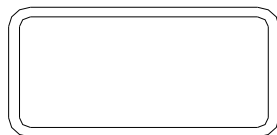
・縫合糸



・穴明ラミオیف



・トレー



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。

構成品	数量	仕様
カテーテル	1 本	20Fr (外径 6.6mm-内径 4.1mm) カテーテルチューブ長 176mm バンパー接合部から 2~10cm まで 1cm 間隔のデブスマーク、 先端開孔、側孔無し
バンパー挿入用補助具	1 本	—
ガイドワイヤー	1 本	外径 1.32mm (0.052") 全長 600mm 固定式先端 J 型 (先端軟化型) 100mm 間隔のデブスマーク
クランプ	1 個	—
潤滑ゼリー	1 袋	—
ガイドニードル	1 本	内針 外径 1.7mm 外針 外径 1.9mm 針有効長 72.0mm*
胃壁固定具Ⅱ	1 個	全長 230mm 穿刺針有効長 81mm 穿刺針外径 20G (0.9mm) 内径 (0.64mm)
ロッド	1 本	—
ダイレーター	1 本	外径 6.7mm (20Fr) 有効長 200mm
	1 本	外径 9.0mm (27Fr) 有効長 200mm
	1 本	外径 10.0mm (30Fr) 有効長 200mm
処置キット (PEG 用)	1 セット	シリンジ、注射針、ディスプレイザブル針、スカルペル、モスキート、ガーゼ、不織布ガーゼ、消毒用スポンジ、穴明ラミオーフ、消毒用カップ、縫合糸、トレー

【原材料】

- ・カテーテル：シリコーンゴム、ABS樹脂
- ・バンパー挿入用補助具：ABS樹脂、ステンレススチール
- ・ガイドワイヤー：ステンレススチール
- ・胃壁固定具Ⅱ：ステンレススチール、ポリカーボネート
- ・ダイレーター：ポリプロピレン
- ・ガイドニードル：ステンレススチール
- ・潤滑ゼリー：水、ポリエチレングリコール、グリセリン
- ・処置キット (PEG 用)：ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー、ステンレススチール、ポリカーボネート、綿、ポリウレタン、ポリエチレン、ナイロン

【使用目的又は効果】

本製品は胃から体表に栄養瘻を造設し、薬剤及び栄養剤の注入又は消化管減圧を実施することを目的とする。

【使用方法等】

以下の使用方法是一般的な使用方法である。

【経皮的胃壁固定術及び経皮内視鏡的胃瘻造設術での使用方法】

1) 術前処理

- ・術当日は絶食させ、必要に応じ抗生物質の投与を行う。
- ・必要に応じ鎮静剤を用い、手術終了後はリバースする。

取扱説明書を必ず参照すること

2) 手技の手順

- ①患者を左側臥位とし、術者の一人が内視鏡を胃内に挿入し、胃に病変がないことを確認後、患者を仰臥位とし、胃内に空気を充満させて胃前壁を腹壁に密着させる。
- ②もう一人の術者は、左上腹部（左肋骨弓と臍部の中間点付近）を打診及び内視鏡の透過光を腹壁に確認することにより、胃の位置を確認する。腹壁のこの部位を指で押すと、内視鏡下での観察で胃前壁が押されて盛り上がってくるのが見える。この最も確実に挿入しやすい場所（原則として胃体部）を確認し、この部分の皮膚にマーキングを行う。更にその部分の前後に胃壁固定具穿刺部位を決め、マーキングを行う。
- ③消毒用カップに消毒液を入れ、消毒用スポンジを用いてこの部分を中心に全腹壁を消毒した後、穿刺部位が穴明ラミオイフの穴の中心に位置するように穴明ラミオイフを掛ける。
- ④シリンジに注射針（18G・ピンク）を装着し、麻酔薬を吸引する。次にディスポーザブル針（23G・青）の針に付け替えて胃瘻造設部及び胃壁固定具穿刺部にそれぞれ局所麻酔を行う。その後、陰圧をかけながらシリンジを垂直に胃内に穿刺し、針先端が胃内に到達すると同時に、シリンジへの気泡の逆流が確認される。この時、皮膚から胃内までの厚さをディスポーザブル針の目盛りで確認する。
- ⑤縫合糸を胃壁固定具Ⅱにセットする。縫合糸は縫合糸挿入口からローラー部まで挿入し、その後はローラーにより、針先端直前まで送り込む。ループが針内に収納されていることを確認（ループが形成されている場合は解除ボタンを押し、ループを針内に収納する）する。

（図1）

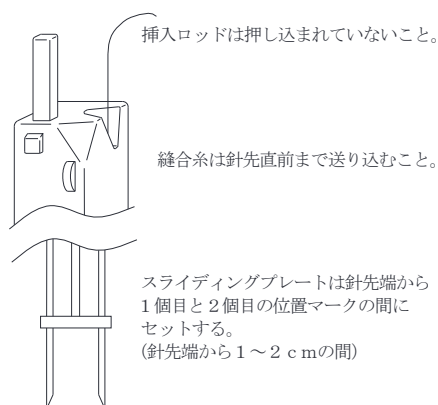
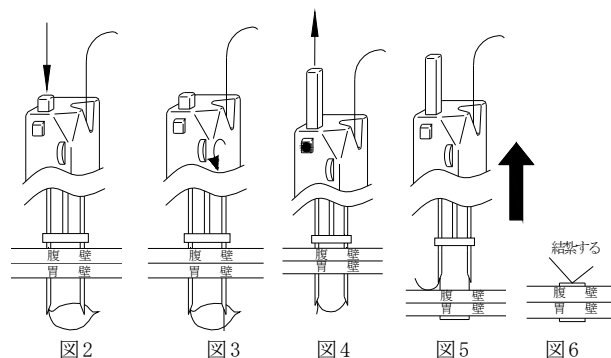


図-1

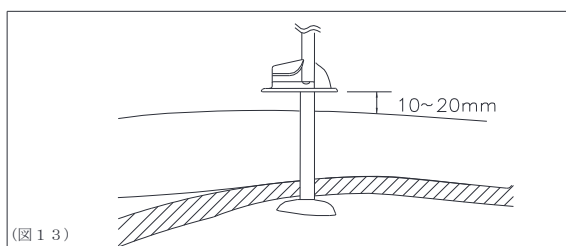
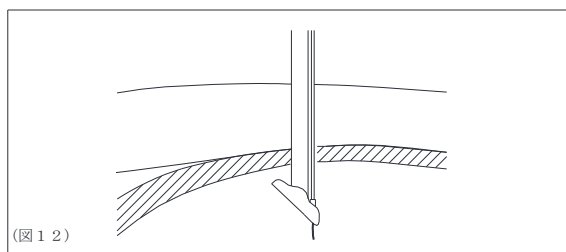
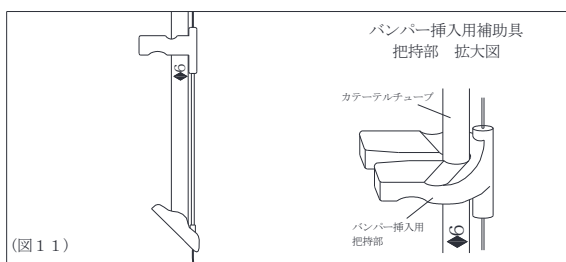
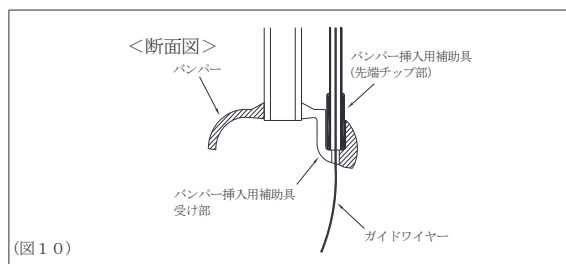
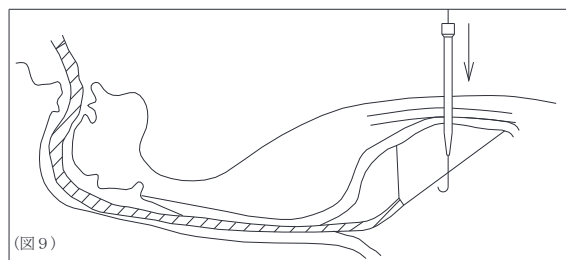
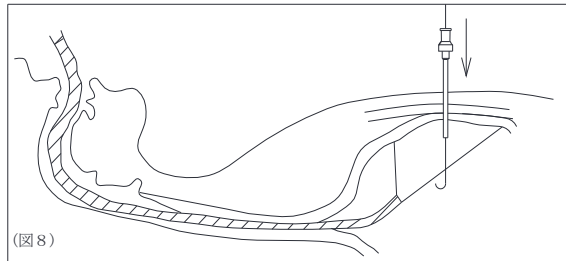
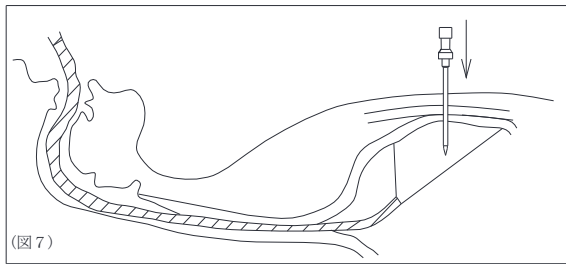
- ⑥マーキングした胃壁固定具穿刺部位に胃壁固定具Ⅱの両方の針を垂直に挿入する。
- ⑦内視鏡で両方の針が同時に胃内に問題なく穿刺されたことを確認後、ループ挿入ロッドを押込むと、糸挿入用穿刺針の直下に糸保持用ループが形成される（図2）。
- ⑧軽く押しながらローラーを回して縫合糸を送り込み、糸保持用ループを通過させる（図3）（縫合糸が送り込めない場合は、縫合糸を一度抜き、付属のロッドを縫合糸挿入口から挿入して穿刺針内腔の詰まりを解消させる）。
- ⑨縫合糸が確実に糸保持用ループを通過したことを内視鏡で確認後、解除ボタンを押しループを収納する。これにより、縫合糸は穿刺針先端で把持された状態になる（図4）。
- ⑩胃壁固定具Ⅱを静かに体外へ抜去すると、2本の穿刺針の穿刺部位からそれぞれ縫合糸が体外へ誘導される。（図5）
- ⑪完全に体外へ誘導された後、糸保持用ループのループ挿入ロッドを押し込み、縫合糸をフリーにする。体外に誘導された縫合糸を腹壁外で結紮すると、腹壁と胃壁が固定される。（図6）
- ⑫引き続き⑤に準じて胃壁固定具Ⅱを再セットし、胃瘻造設部を中心として、対称のマーキングした胃壁固定具穿刺部位に同様の手技を2〜4箇所行う。



- ⑬瘻孔予定部の腹壁皮膚に、スカルペルにて約5mmの皮膚切開を行い、モスキートで皮下組織を必要十分に拡張する。次に、皮膚切開部にガイドニードルを胃壁に対して垂直に刺入して、胃内に到達させる。（図7）
- ⑭ガイドニードルが胃内に到達したことを内視鏡にて確認したら、外針を残して内針を抜去する。
- ⑮次に外針に先端J部側からガイドワイヤーを挿入し（図8）、ガイドワイヤーが胃内に十分に到達したら外針をガイドワイヤーから抜去する。その際、ガイドワイヤーが胃内から抜けてこないように注意する。

※以下の操作手順は標準的な方法であり、医師の判断により患者の状態に応じて使用するダイレーターを選択してバンパー部分がスムーズに挿入できるよう30Frを目安に拡張すること。

- ⑯20Frダイレーター先端部に潤滑ゼリーを塗布し、先端テーパ部からガイドワイヤーを挿入し（図9）、瘻孔を丁寧に拡張する。
 - 1) ダイレーターを胃壁に対して垂直になるように胃内に挿入する。
 - 2) ダイレーター先端部が胃内に到達し瘻孔がダイレーター外径の大きさまで拡張されたことを確認するため、黒色のマークが見えることを確認する。
 - 3) ガイドワイヤーが胃内から抜けてこないように注意しながらダイレーターを静かに引き抜く。
- ⑰同様にして30Frのダイレーターを挿入し瘻孔を更に拡張する。
- ⑱30Frのダイレーターを抜去し、カテーテル先端部のガイドワイヤー孔からガイドワイヤーを挿入する。更にガイドワイヤーにバンパー挿入用補助具を先端チップ部から挿入し、カテーテルのバンパー挿入用補助具受け部に差し込みガイドワイヤー、バンパー部、バンパー挿入用補助具をフィットさせる。（図10）
- ⑲カテーテルチューブ部を目盛り6の位置が把持部の下部にくる位に引き伸ばして、バンパー挿入用補助具の把持部の隙間に挟み込む。ガイドワイヤーに沿ってカテーテルとバンパー挿入用補助具がスムーズに動くことを確認する。（図11）
- ⑳ガイドワイヤーが、歪んだり脱落したりしないように片方の手でバンパー挿入用補助具把持部より出たガイドワイヤーを保持しながら、バンパーを伸張させた状態のカテーテルを胃壁に垂直になるように胃内に挿入・留置する。（図12）
- ㉑バンパー部分が胃内に完全に挿入されたことを内視鏡により確認したら、バンパー挿入用補助具及びガイドワイヤーを静かに引き抜く。
- ㉒バンパーが胃前壁に軽く接触する程度にカテーテルを軽く牽引し、固定板を腹壁側に移動させる。この際、皮膚に接触しない程度に適切な位置にする。（図13）
- ㉓以上で、経皮的胃壁固定術及び経皮内視鏡的胃瘻造設術の手技が終了となる。通常では術後3週間を経過すれば胃瘻孔が形成されるので、胃瘻孔が確実に形成されたことを確認後、経皮的胃壁固定術にて使用した縫合糸を慎重に抜糸する。



《固定板の操作方法》

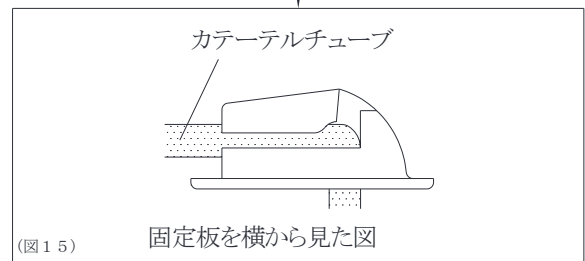
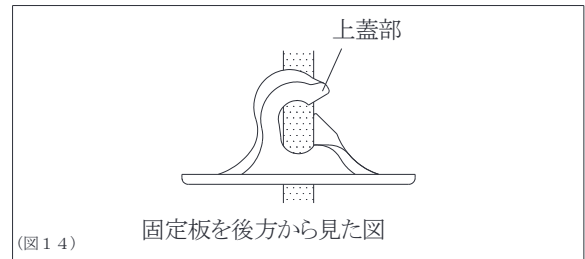
カテーテルチューブは横向き、縦向き（固定板底面に対し垂直）のどちらでも固定できる。パンパーが引っ張り上げられる等、負荷が掛からぬよう注意して操作を行うこと。

- ・カテーテルチューブを横向き固定にする場合

固定板上蓋部をめくり上げ(図 1 4)、カテーテルチューブを横に倒して横穴に収める。(図 1 5)

- ・カテーテルチューブを縦向きに戻す場合

固定板がズレないように固定板底面を押さえ、カテーテルチューブを固定板横穴のスリットからゆっくり外し、縦穴部へ誘導する。



《栄養剤等の投与方法》

- ①栄養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。
- ②クランプを使用（カテーテルチューブを圧迫）している場合は解除する。
- ③5～10mL の微温湯もしく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、適切な量の微温湯もしくは水をシリンジに取り、勢い良く注入する操作を指す）。
- ④本品の末端部に、栄養バッグ等を接続する。
- ⑤栄養剤等を注入する。薬剤はなるべく多くの微温湯に溶かして注入する。
- ⑥栄養剤等の注入後は、必ず最低10mL 以上の微温湯もしく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。
- ⑦経腸栄養剤の投与方法は、症例に応じて持続投与でも間欠投与でも差し支えないが、食道裂孔ヘルニアに伴う逆流性食道炎などの特殊な症例を除き、間欠投与が生理的な状態に近いと推奨されている。

《内視鏡的なカテーテルの抜去方法》

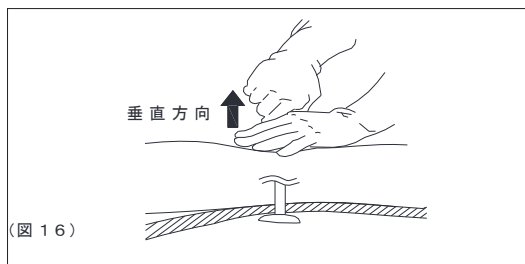
- ①胃内に内視鏡を挿入し、送気する。
- ②内視鏡から挿入したスネアワイヤーにより、パンパーとカテーテルチューブの接合部付近を把持する。
- ③体表上の出来るだけ先端側のカテーテルチューブを切断し、パンパー側を内視鏡にて回収する。

《経胃瘻的なカテーテルの抜去方法》

- ①パンパーが胃壁埋没しておらず、経胃瘻の抜去に耐えうる瘻孔の形成状態であることを確認すること。
- ②既に留置されているカテーテルの瘻孔部分に潤滑ゼリーを塗布する。
- ③カテーテルを上下に動かし、瘻孔内部にまで潤滑ゼリーを送り込む。

取扱説明書を必ず参照すること

- ④ドレープ等で瘻孔周辺を軽く覆う。
- ⑤出来るだけ瘻孔に近い部分のカテーテルチューブをしっかりと持ち、もう一方の手で瘻孔付近を押えて、出来るだけ瘻孔に対して垂直になるようにカテーテルを慎重に抜き取る。この際、斜めや横方向に引き抜いたり、あるいは手首をテコにして引き抜かないようにする。
- (図 16)



＜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各項目を漏れなく記入の上、適切に保管・管理すること。

＜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を使用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ①胃壁固定具Ⅱ及びガイドニードルの穿刺の際は、胃後壁への誤穿刺の恐れがあるため、十分に注意すること。
- ②付属の縫合糸以外との併用はしないこと。
[付属の縫合糸以外を使用すると、挿入不能や縫合糸が切断する恐れがある。]
- ③胃壁固定具Ⅱのスライディングプレートは適切な位置にセットすること。【使用方法等】の項における図 1 参照のこと。
[針の折れ曲がりや胃壁固定具Ⅱの破損が起こる恐れがある。]
- ④縫合糸の先端が曲がっている場合は、伸ばしてから縫合糸挿入口へ入れること。真っ直ぐにならない場合、先端部分をカットすること。
[縫合糸先端に曲がり癖が付いた状態で挿入すると、縫合糸が糸送りローラーや本体内部で絡まる恐れがある。]
- ⑤胃壁固定具Ⅱの穿刺時は、以下のことに注意すること。
 - 1) 穿刺された状態で胃壁固定具Ⅱを手離さないこと。
[胃壁固定具Ⅱが横倒しになり、胃内を傷つける恐れがある。]
 - 2) ループ挿入ロッドに指を当てたまま穿刺すると、不意に力が加わりループが突出し、変形する恐れがある。特に 2ヶ所目以降の穿刺を行う際は、ループが完全に針管内へ収納されていることを確認すること。
[ループが針先からわずかに出ている状態で穿刺を行うと、ループが変形もしくは破損する恐れがある。]
 - 3) 解除ボタンを押す時（ループ挿入ロッドを元の位置に戻す時）は、ループ挿入ロッドに負荷がかからない状態にすること。
[ループ挿入ロッドに指などが接触している状態で解除ボタンを操作すると、ループ挿入ロッドが完全に元の位置に戻らない恐れがある。]
 - 4) 解除ボタンを押した後、ループが針先からわずかに出ている状態であった時は、ループ挿入ロッドを引き上げて、ループを針管内に完全に収納すること。
 - 5) 糸把持用ループを胃内で展開する際は、ループが胃内側壁・胃後壁に接触しないように注意すること。
- ⑥胃壁固定具Ⅱを抜去の際は、糸送りローラーを押さえつけないこと。
[糸送りローラーを押さえつけていると、胃壁固定具Ⅱを抜去した際に縫合糸が送り込まれず、縫合糸がループから脱落する恐れがある。]
[ループ方向の反転、ループの変形、および胃壁に対するループ先端の誤穿刺が発生する恐れがある。]

- ⑦胃壁固定具Ⅱを穿刺した状態でロッドを使用する際は、内視鏡観察下で慎重に操作すること。

[穿刺針及びロッドの先端で胃内側壁・胃後壁を損傷させる恐れがある。]

- ⑧ガイドワイヤーを挿入する際は、以下のことに注意すること。
- 1) 先端部（J 部：柔軟な感触の方）から慎重に挿入し、無理に押し込みすぎないこと。
[損傷（穿孔等）、出血等の原因となる恐れがある。]
 - 2) 極端に曲がってしまったガイドワイヤーは、使用しないこと。
[極端に曲がってしまったガイドワイヤーは、バンパー挿入用補助具シャフト部を通過できない場合がある。その場合、ガイドワイヤーを使用して留置できない恐れがある。]
- ⑨ガイドニードルを抜去する際に、ガイドワイヤーが引っかかった場合は、無理に操作せず、少しずつ抜き入れすることによりガイドニードルを抜去すること。

[ガイドニードルの針先にガイドワイヤーが引っかかることで、製品が破損する可能性がある。]

- ⑩ダイレーターを挿入する際は、以下のことに注意すること。
- 1) ガイドワイヤーを固定し、ダイレーターのみを押し進めること。
[ガイドワイヤーとダイレーターを同時に進めると、ガイドワイヤーがキンクして挿入が困難になる場合がある。]
 - 2) スムーズに挿入できなくなった場合は、必要以上に押し込まないこと。
[ダイレーター先端が捲れる可能性があり、その状態で無理に押し込むと、製品の破損及び組織の損傷を引き起こす恐れがある。]

- ⑪バンパーを伸張させる際は、以下のことに注意すること。

- 1) ガイドワイヤーを通してあることを確認し、バンパー挿入用補助具の先端チップをカテーテルのバンパー挿入用補助具受け部の奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
[バンパー挿入用補助具が、カテーテルから外れる恐れがある。]
- 2) バンパー挿入用補助具の把持部をゆっくり慎重に押して、操作を行うこと。
[バンパー挿入用補助具が、手から離脱する恐れがある。]
- 3) バンパー挿入用補助具の把持部に深度マーク 6 が位置すること。
[伸張が足りない場合、バンパーの変形が小さいため挿入時の負荷が大きくなり、瘻孔の損傷又は留置できない恐れがある。伸張が過度の場合、バンパー挿入用補助具の折れ曲がりやカテーテルの破損及び受け部を突き抜ける恐れがある。]

- ⑫カテーテル挿入時及び留置中は、カテーテルの先端（バンパー部）が正しい位置に到達していることを X 線透視、胃液の吸引、内視鏡又はデプスマークの位置確認等の複数の方法により確認すること。³⁾

- ⑬カテーテルチューブを横向き固定状態で、栄養剤等の投与操作を行わないこと。

[横向き固定状態では栄養剤等の投与ができない恐れがある。]

- ⑭固定板を皮膚へ縫合固定しないこと。
- ⑮カテーテル末端に栄養ライン等を接続する際は、栄養ライン等を内腔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栄養ライン等を着脱する際は、バンパーが引っ張り上げられる等、負荷が掛からぬよう注意すること。
[事故抜去やバンパー離脱の恐れがある。]

- ⑰事故（自己）抜去等、カテーテルが脱落した場合は、以下の点に注意して対応すること。

- ・何も留置されていない状態の瘻孔は短時間にて閉塞するため、適切な処置により瘻孔の閉塞を防止し、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、既に瘻孔が閉塞している場合は使用を中止し、適切な処置を施すこと。

取扱説明書を必ず参照すること

- ・再度カテーテルを留置する際は、脱落したカテーテルではなく、新しいカテーテルを使用すること。

【使用上の注意】

《使用注意》（次の患者には慎重に適用すること）

スカルペルの使用により感作又は金属アレルギー反応が表れる可能性がある。異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

《重要な基本的注意》

- ①麻酔薬の投入により腹部の筋肉が弛緩するので、挿入の際は注意すること。
[胃後壁損傷の可能性がある。]
- ②術中の過剰な送気には十分に注意すること。
[胃内圧上昇による胃粘膜裂創の危険性がある。胃粘膜裂創を生じた場合は裂創縫合術等、適切な処置を施すこと。]
- ③縫合糸を締めすぎると血流の阻害や組織の圧迫壊死の恐れがあるので十分に注意すること。
- ④胃壁固定具Ⅱの針管内で生体組織や血液等が詰まる可能性があるため、穿刺する部位の状態について注意すること。
[硬化した外科手術痕に針を穿刺したとき針管内に生体組織が詰まる、あるいは針管内で血液等が凝固して詰まることにより、糸把持用ループの動きが悪くなる恐れ、もしくは縫合糸が動かなくなる恐れがある。]
- ⑤界面活性剤及びアルコール等を胃壁固定具Ⅱのスライディングプレートに接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため注意すること。
- ⑥不要になったガーゼは取り外すこと。
[長期間の胃壁と腹壁の圧迫は、組織の圧迫壊死あるいはバンパー埋没症候群を生じる恐れがある。]
- ⑦カテーテルの留置中は、適宜カテーテルの留置状態を確認し、異常が認められた場合には速やかに交換等適切な処置を行うこと。³⁾
- ⑧バンパーが体内で離脱した場合、放置しないこと。離脱したバンパーは内視鏡等により速やかに回収すること。
[放置した場合、消化管閉塞になる恐れがある。]
- ⑨挿入前の確認時及び挿入時に、バンパー挿入用補助具をカテーテルへ差し込む際は、必ずガイドワイヤーを使用すること。
[ガイドワイヤーを使用しないでカテーテルを伸張すると、バンパー挿入用補助具が滑るようにカテーテルから外れてしまう恐れ、並びにカテーテルが破損する恐れがある。]
- ⑩栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシング操作を行うこと。
[投与前、カテーテル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の詰まりを未然に防ぐ必要がある。]¹⁾
- ⑪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、カテーテル詰まりの恐れがあるので注意すること。¹⁾
- ⑫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⁾
- ⑬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（30 mL以上を推奨）を使用すること。
[容量が30 mL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、カテーテルを交換すること。^{1) 2)}

- ⑭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・腹壁固定に多少の緩みが設けてあること及びバンパーが胃壁に埋没する恐れが無いことを確認すること。

[バンパーが胃壁埋没する恐れがある。]³⁾

- ⑮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。]

[栄養ラインとの接続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。]

- ⑯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。]

- ⑰留置中、固定板の位置はデプスマークを目安に管理すること。

[まれにカテーテルが腸管内に引き込まれ、固定板がずれる場合がある。特に胃前庭部付近は、蠕動運動の影響が出やすい。]

- ⑱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。[自己認証による。]

静磁場強度	1.5 T	3.0 T
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
BI+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るアーチファクトは本品の実像から 5 mm、スピンエコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 5 mm である。

《不具合・有害事象》

その他の不具合

- ①胃壁固定具Ⅱの糸把持用ループの破損（曲がり、破断）。

[下記のような原因による破損。]

- ・糸把持用ループが糸把持用穿刺針から突出した状態での穿刺。
- ・不適切な操作。

- ②胃壁固定具Ⅱの糸把持用ループの胃内への挿入、穿刺針内への収納不能。

[不適切な操作により破損し、糸把持用ループが正常に動作しない恐れがある。]

- ③胃壁固定具Ⅱへの縫合糸挿入不能。

[下記のような原因による縫合糸挿入不能。]

- ・不適切な操作による糸送りローラーの異常。
- ・付属以外の縫合糸使用による寸法不適合。
- ・曲がり癖の付いた縫合糸使用による縫合糸の絡まり。
- ・穿刺針の針管内の詰まり。

- ④胃壁固定具Ⅱ、ガイドニードル、注射針、ディスポーザブル針の異常（抜け、傷、異物付着、破断、折れ、刃先変形）。

[不適切な操作により、針に異常が生じる恐れがある。]

- ⑤胃壁固定具Ⅱのロッド、スカルペル、モスキート折れ、曲がり。

[不適切な操作により、折れ、曲がりが生じる恐れがある。]

- ⑥バンパーの離脱。

[下記のような原因による離脱。]

- ・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）。
- ・過度な牽引による負荷。
- ・事故（自己）抜去等の製品への急激な負荷。
- ・使用期間以上の使用による劣化。

取扱説明書を必ず参照すること

- ・使用環境（持続的な圧力、患者の消化液等の個体差、薬剤・栄養剤等）による劣化。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

⑦カテーテルの閉塞。

〔カテーテル内腔が薬剤、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。〕

⑧カテーテルの破損。

〔下記のような原因による破損。〕

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・過度な牽引による負荷。
- ・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。

⑨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、キャップ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。〕

⑩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。〕

⑪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。

⑫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。

⑬ダイレーターの捲れ、折れ、曲がり、損傷、切断。

〔下記のような原因により捲れ、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。
- ・屈曲した部位、硬質部位への挿入。
- ・その他、上記事象等が要因となる複合的な原因。

⑭バンパー挿入用補助具の折れ、曲がり等の破損。

〔下記のような原因により折れ、曲がり等破損の恐れがある。〕

- ・無理な挿入、抜去等の操作。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

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カテーテルの誤留置また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胃壁固定具Ⅱ及びロッド、ガイドニードル、注射針、ディスプレイ針、スカルペルの使用により、以下の有害事象が発生する恐れがある。
 - ・出血、臓器損傷、組織損傷、胃壁損傷。
- ②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。
 - ・胃後壁へのバンパーの接触刺激による潰瘍の発症。
 - ・バンパーの離脱や事故（自己）抜去等によるカテーテルの脱落。カテーテル脱落に伴う瘻孔の損傷、瘻孔の閉塞。
 - ・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。

- ・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、バンパー部分が腸内に引き込まれた場合、又は離脱したバンパーを回収せずに放置した場合等、消化管閉塞を発症することがある。〕
- ・カテーテル挿入時または抜去時の瘻孔及び胃後壁の損傷、出血、創感染。
- ・カテーテルの切断に伴う体内遺残。

③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。

④ダイレーターの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・損傷（穿孔等）。
- ・出血。
- ・臓器損傷、組織損傷、胃壁損傷、瘻孔損傷
- ・胃粘膜裂創。

⑤バンパー挿入用補助具、モスキートの使用により、以下の有害事象が発生する恐れがある。

- ・組織損傷。
- ・出血。

【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120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.1 2007年11月
栄養チューブ閉塞時の注意点について
- 3) 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：0120-853598

（文献請求先も同じ）