２０２５年　４月（第5版）＊＊
２０２４年　７月（第4版）＊
医療機器認証番号：２２３ＡＣＢＺＸ００００７７０００

機械器具５１医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用経腸栄養キット　１１６７７００２
（非血管用ガイドワイヤ　３５０９４０２２）
（ガイドワイヤ挿入コネクタ　７０２８６０００）

ＰＥＧ－Ｊカテーテル

再使用禁止

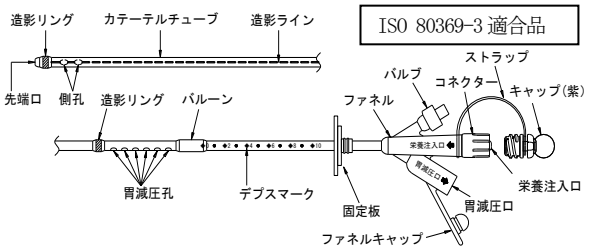
【警告】
〈使用方法〉
①留置に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、固定板の位置を適切に設定すること。
［組織の圧迫壊死あるいはバルーンバースト等によるカテーテルの逸脱を生じる恐れがある。］[3)]
②栄養剤を注入する前に、カテーテル先端が十二指腸又は小腸に適切に留置されていることを必ず確認すること。事故（自己）抜去によるカテーテルの逸脱には特に注意すること。
［栄養剤等の腹腔内漏出により腹膜炎等の重篤な合併症を生じる恐れがある。］
③カテーテルを抜去する際、カテーテルが瘻孔に癒着している場合は、無理に引き抜かず、内視鏡的に抜去すること。
［瘻孔粘膜組織が損傷する、あるいはカテーテルが破損する恐れがある。］

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

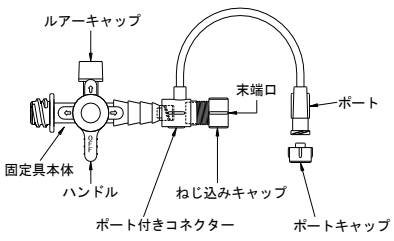
〈適用対象（患者）〉
①瘻孔が確実に形成されていない場合や、瘻孔に損傷もしくは異常のある場合には使用しないこと。
［本品を十二指腸又は小腸に留置できない場合、栄養剤等が腹腔内に漏出し、腹膜炎等の重篤な合併症が生じる恐れがある。］
②腸炎のある患者には使用しないこと。
［症状が悪化し重篤な感染症等の合併症を生じる恐れがある。］

【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（ガイドワイヤー）は金属を使用している。
・本品のコネクターは ISO 80369-3 に適合している。

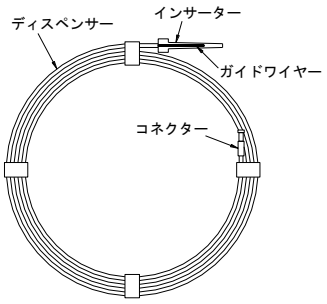
〈形状〉
・カテーテル



・ポート付きガイドワイヤー固定具



・親水性ガイドワイヤー



※親水性ガイドワイヤーセットのみ付属。

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。

・カテーテル

ｻｲｽﾞ呼称	外径	ﾊﾞﾙｰﾝ規定容量	ﾊﾞﾙﾌﾞｶﾗｰ	仕様
16Fr	5.3mm	10mL	ｵﾚﾝｼﾞ	・全長：600mm, 800mm ・有効長（ｶﾃｰﾃﾙ先端からﾊﾞﾙｰﾝ末端迄）：400, 600mm ・ﾊﾞﾙｰﾝ末端から 0～10cm 迄 1cm 間隔のﾃﾞﾌﾟｽﾏｰｸ ・側孔：２穴（造影ﾗｲﾝ上） ・先端開孔型 ・先端造影ﾘﾝｸﾞ付き
18Fr	6.0mm		ﾚｯﾄﾞ	
20Fr	6.7mm		ｲｴﾛｰ	
22Fr	7.3mm		ﾊﾞｲｵﾚｯﾄ	
24Fr	8.0mm		ﾌﾞﾙｰ	

・ポート付きガイドワイヤー固定具

最小内径
1.3mm

・親水性ガイドワイヤー

外径	全長	先端柔軟長	仕様
1.14mm（0.045″）	2400mm	150mm	親水性ｺｰﾃｨﾝｸﾞ

〈原材料〉
・カテーテル：シリコーンゴム、ＡＢＳ樹脂
・ポート付きガイドワイヤー固定具：
ポリカーボネート、ポリアセタール、ポリ塩化ビニル、
シリコーンゴム、ナイロンＡＢＳアロイ
・親水性ガイドワイヤー：
ステンレススチール、ポリウレタン樹脂、 アクリレート樹脂

〈原理〉

胃瘻孔にカテーテルを挿入し、先端部を十二指腸又は小腸に到達させる。バルーンを胃内で拡張して固定、留置する。栄養注入口から栄養剤等の注入を行う。栄養剤等は内腔を通り、十二指腸又は小腸へ注入される。胃減圧口より胃内の減圧を行う。胃内容（ガス、胃液等）は、胃減圧孔より胃減圧腔を通り、体外へ排出される。ガイドワイヤーは、カテーテル挿入及び交換の際に用いることで、カテーテル先端を十二指腸又は小腸へ留置し、腹腔内へのカテーテル逸脱を低減することができる。ガイドワイヤー挿入補助具（ポート付きガイドワイヤー固定具）は、ガイドワイヤーを使用する際にカテーテル末端部に接続し、潤滑液の補充、ガイドワイヤーの固定を行うことができる。

【使用目的又は効果】

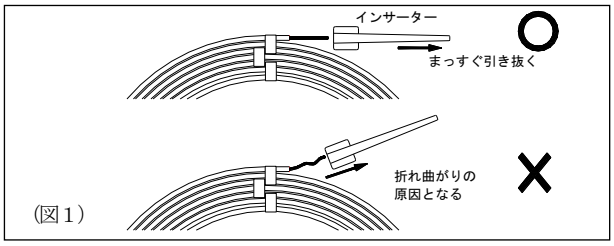
経口で栄養摂取ができない患者に対し、栄養剤等の薬剤及び飲食物等を経管的に補給することを目的に、胃瘻を通じて十二指腸又は小腸に留置して短期的に使用する。また、胃内の減圧にも使用できる。
本品は一般処置（胃瘻カテーテル交換法）に必要な医療機器を組合せたものであり、確実な腸内留置を行うための組合せをされている。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈予め留置されている胃瘻カテーテル又は腸用カテーテルを抜去した後に本品を挿入する場合〉

①ディスペンサーからインサーターをまっすぐ取り外し、親水性ガイドワイヤー先端に折れ曲がりがないことを確認する。（図１）



（図１）

②瘻孔が形成され、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、胃壁と腹壁が癒着しないことが確認された状態）であることを確認する。
③包装から取り出し、各構成品に不足がないことを確認後、カテーテルのバルブから規定容量のエアーを注入し、確実にバルーンが拡張・収縮することを確認する。
④カテーテル栄養注入口にポート付きガイドワイヤー固定具を装着し、ねじ込みキャップを締め込む。
⑤ポートよりカテーテル内腔に滅菌蒸留水を注入した後、ディスペンサーにも滅菌蒸留水を注入する。
⑥内視鏡を胃内へ挿入し、送気して胃を膨張させる。
⑦留置されているカテーテルの使用方法に従い、カテーテルを抜去する。
⑧瘻孔及びその周囲を清拭する。
⑨瘻孔に潤滑剤を塗布する。
⑩ねじ込みキャップを緩め、親水性ガイドワイヤーの先端部（柔軟な感触の方）をねじ込みキャップの末端口へ挿入し、カテーテル先端部まで進める。この時点でポート付きガイドワイヤー固定具のハンドルを捻り、親水性ガイドワイヤーを固定すると親水性ガイドワイヤーの抜けを防止できる。
⑪カテーテルを瘻孔から胃内へ挿入する。
⑫親水性ガイドワイヤーを内視鏡把持鉗子で十二指腸下行脚又は水平脚まで誘導し、カテーテルを親水性ガイドワイヤーに沿わせて挿入する。
⑬内視鏡を胃内へ戻す。
⑭以降、親水性ガイドワイヤーをカテーテルから先行させ、カテーテルを追従させる動作を繰り返しながら、バルーンが胃内に到達するまで挿入して行く。この際、親水性ガイドワイヤーを固定している場合は、固定を解除する。
⑮バルブから規定容量の滅菌蒸留水を注入し、バルーンを拡張する。
⑯カテーテルを静かに引き上げ、胃内でバルーンが胃壁に軽く接触した感覚を確認し、親水性ガイドワイヤーを抜去する。
⑰ポート付きガイドワイヤー固定具を栄養注入口から取り外す。
⑱固定板を腹壁側に移動させる。
⑲カテーテル先端が十二指腸又は小腸にあること、胃減圧孔が幽門を越えていないこと、バルーンが胃内で拡張していることを内視鏡及びX線透視下にて確認する。

〈予め留置されている腸用カテーテルの内腔に親水性ガイドワイヤーを挿入して、本品とのカテーテル交換を行う場合〉

①上記**〈予め留置されている胃瘻カテーテル又は腸用カテーテルを抜去した後に本品を挿入する場合〉**の①～③に従って確認を行う。
②既に瘻孔に留置されているカテーテルの内腔をフラッシングする。
（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。）
③留置されているカテーテルの栄養注入口にポート付きガイドワイヤー固定具を装着し、ねじ込みキャップを締め込む。
④ポートよりカテーテル内腔に滅菌蒸留水を注入した後、ディスペンサーにも滅菌蒸留水を注入する。
⑤ねじ込みキャップを緩め、親水性ガイドワイヤーの先端部（柔軟な感触の方）をねじ込みキャップの末端口へ挿入し、留置されているカテーテルの先端部まで進める。
⑥親水性ガイドワイヤーが抜けてこないよう、留置されているカテーテルを抜去する。
⑦カテーテルを親水性ガイドワイヤーに沿わせて、バルーンが胃内に到達するまで挿入する。
⑧バルブから規定容量の滅菌蒸留水を注入し、バルーンを拡張する。
⑨カテーテルを静かに引き上げ、胃内でバルーンが胃壁に軽く接触した感覚を確認し、親水性ガイドワイヤーを抜去する。
⑩固定板を腹壁側に移動させる。
⑪カテーテル先端が十二指腸又は小腸にあること、胃減圧孔が幽門を越えていないこと、バルーンが胃内で拡張していることを内視鏡及びX線透視下にて確認する。

〈栄養剤等の注入方法〉

①栄養剤等の注入の直前に本品を軽く引っ張り、カテーテルの逸脱・異常がないか確認する。
②栄養注入口のキャップ（紫）を外し、栄養注入口からフラッシングする。
③カテーテルの栄養注入口に、栄養ライン等を接続する。
④栄養剤等を注入する。薬剤は微温湯に溶かして注入する。
⑤栄養剤等の注入後は、必ずフラッシングを行い、カテーテル内腔を洗浄する。
⑥キャップ（紫）をカテーテル栄養注入口に装着する。

〈胃内の減圧方法〉

①胃減圧口のファネルキャップを外し胃内の減圧を行う。胃内容物が排出する場合は、容器等に排出させた後、胃減圧口からフラッシングを行い、内腔を洗浄する。
②ファネルキャップを胃減圧口に装着する。

〈カテーテルの抜去方法〉

①バルーン内の滅菌蒸留水を一般的なスリップタイプのディスポーザブルシリンジで抜き取る。
②カテーテルを瘻孔部から静かに抜き取る。

〈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。
・カテーテル単品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。
ガイドワイヤー又は親水性ガイドワイヤー
外径：1.14㎜(0.045″)　全長：2300㎜以上
仕様：固定式ストレート（先端軟化型）

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

①内視鏡には上部消化管汎用スコープを使用すること。
②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。］
2)バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリップ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、テーパーの合わないものはバルブの損傷につながる。］
3)バルーンを拡張又は収縮させる際は、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。］
4)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。］
5)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かかり、バーストの原因となる。］
6)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。］
③ディスペンサーからインサーターを取り外す際は、親水性ガイドワイヤー（パスワインダー）を折り曲げないようにまっすぐに取り外すこと。曲がりを直すために、パスワインダーを加熱したり、鉗子や爪などで挟んだりしないこと。
［親水性コーティングの剥離、パスワインダーの変形、切断の可能性がある。］
④親水性ガイドワイヤーの使用前に必ず、ディスペンサー内に滅菌蒸留水を注入し、親水性ガイドワイヤー表面を十分に濡らして、滑性を確認すること。
［親水性ガイドワイヤーは生乾きの状態で使用すると、親水性コーティングが剥ぎ取られ、十分な滑性が得られない。］
⑤親水性ガイドワイヤーの挿入は先端の柔軟な側から慎重に行うこと。
［親水性ガイドワイヤーの手元側から挿入した場合、組織を損傷し、本品を破損する恐れがある。また、親水性ガイドワイヤー先端により消化管の損傷や穿孔等を起こす恐れがある。］
⑥把持鉗子で把持糸及び親水性ガイドワイヤーを把持する場合は、使用前に必ず、選択した把持鉗子が把持糸及び親水性ガイドワイヤーを確実に把持できることを確認すること。
⑦把持鉗子でカテーテル及び親水性ガイドワイヤーを切断、損傷しないように注意すること。
⑧内視鏡を胃内に引き抜いてくる際、カテーテル及び親水性ガイドワイヤーが一緒に抜けてこないように注意すること。
⑨ポート付きガイドワイヤー固定具のねじ込みキャップはしめ込み過ぎないこと。
［滅菌蒸留水の注入ができなくなる場合がある。］
⑩ポート付きガイドワイヤー固定具には造影剤及び結晶化の可能性のある薬液等を注入しないこと。
［詰まりの原因となる。］
⑪親水性ガイドワイヤーを抜去する際、カテーテルを一緒に抜去しないよう、潤滑性に十分注意して慎重に親水性ガイドワイヤーを抜去すること。
⑫カテーテル内腔の滑性が低下している状態で、無理に親水性ガイドワイヤーを抜去しないこと。
［その負荷によってカテーテルに損傷を与える可能性がある。］
⑬カテーテルを挿入する時は、必ず内視鏡並びにX線透視を併用して、体内及びカテーテルの状態を確認しながら手技を行うこと。
また、内視鏡はカテーテルが胃内に戻ってきていないこと及び、バルーンが確実に拡張したことを確認してから回収すること。
⑭固定板を皮膚へ縫合固定しないこと。
⑮カテーテル挿入時及び留置中においては、カテーテル先端が十二指腸又は小腸内に到達していることをX線透視又はデプスマーク位置の確認、内視鏡等の複数の方法により確認すること。
［患者の体質や容態等により、カテーテル先端が胃内に戻ってきてしまう場合がある。まれに噴門より咽頭側にまで戻り、そのまま栄養剤等を投与した場合、大量誤嚥等の危険な状態を引き起こす可能性がある。］
⑯コネクターにキャップ（紫）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。
⑰栄養ライン等を着脱する際は、バルーンが引っ張り上げられる等、負荷が掛らないように注意すること。
［バルーンバーストやカテーテル脱落の恐れがある。］
⑱ファネルキャップを装着する際は、各装着部の栄養剤や水等による“濡れ”をふき取った後に装着し、毎回装着具合を確認すること。
［装着部が濡れている又は装着が不十分な場合、ファネルキャップが自然に外れ、胃内容物が出てくることがある。］
⑲栄養剤等を注入する際は、誤って胃減圧口から注入しないように注意すること。
［誤嚥性肺炎を引き起こす恐れがある。］

【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カテーテルを使用すること。
［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。］
②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の詰まりを未然に防ぐ必要がある。］[1)]
③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)の注入は、カテーテル詰まりの恐れがあるので注意すること。[1)]
④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。[1) 2)]
⑤胃減圧口は胃内の減圧、吸引以外の目的で使用しないこと。
［栄養剤、薬剤等を胃減圧口から投与した場合、誤嚥性肺炎が起きる恐れがある。］
⑥胃減圧口には、輸液（静脈栄養ライン）との接続を可能にするコネクター、アダプタ等を接続しないこと。
［誤接続の原因となる。］

⑦栄養剤等の注入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。］
⑧胃内の減圧を行う際は、重力ドレナージで減圧を行うこと。持続的又は間欠的に吸引を行う場合はごく低圧で行うこと。
［吸引圧が高いと胃減圧孔が胃壁を吸い込み、減圧不能となるばかりか、潰瘍を発症させる恐れがある。］
⑨胃減圧口を常時開放する場合は、胃内容物が流出する恐れがあるので注意すること。
⑩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。］
⑪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為、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為、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。
・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。
⑫留置中はバルーンの拡張具合を“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。
［バルーンがバーストしたり、自然リークしたりしたまま放置し、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。］
⑬１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、再度規定容量の滅菌蒸留水を注入すること。
［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。］
⑭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（紫）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（紫）が固着して、外れにくくなる恐れがある。］
⑮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、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。］
⑯本品は、発熱、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

本品のバルブには金属が使用されているため、MR検査の際は撮像範囲からできるだけ離れた位置に固定し、ガーゼ等で覆うこと。＊
⑰チューブを介して EPA を含む薬剤等を投与する場合、バルーンの変形・損傷について注意すること。
［バルーンにEPAが浸透することで、劣化あるいは亀裂が生じる恐れがある。］＊＊

〈不具合・有害事象〉
その他の不具合
①バルーンのバースト。
［下記のような原因によるバースト。］
・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カテーテル及びコネクターの閉塞。
［カテーテル及びコネクター内腔が栄養剤等の付着、腸内容物、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、バルーン腔が閉塞し、抜水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腔が閉塞し、抜水ができなくなる恐れがある。］
④ファネル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ファネル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、ファネルキャップが自然脱落し、内容物が漏出することがある。］
⑤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。
・患者の結石による傷。
・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キャップ（紫）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。］
⑦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。］
⑧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。］
⑨親水性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。］
・生検鉗子等、把持用途以外の鉗子による把持。
・ポート付きガイドワイヤー固定具による同一箇所の過度の固定。
・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。
⑩親水性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。］
・親水性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。
⑪潤滑性の減少。
［下記のような原因により、親水性コーティングが損傷し、潤滑性減少の恐れがある。］
・生乾きの状態での使用。
・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カテーテルの誤挿入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。
- ・挿入、抜去による瘻孔の損傷及びそれに伴う創感染。
- ・バルーンバーストや事故（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塞。
- ・カテーテル接触刺激による潰瘍の発症、腸管穿孔。
- ・皮膚への接触及び消化管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。
- ・栄養投与の前には、必ず水又は微温湯でフラッシングしてチューブ内腔を湿潤させること。
  ［乾燥しているとチューブ内腔に栄養剤等が堆積してチューブ閉塞の原因となるため。］
- ・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、カテーテルが腸内に引き込まれてたわんだ場合等、消化管閉塞を発症することがある。］
- ・局所高周波加熱による火傷。

②親水性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。

〈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〉

本品の留置期間は３０日以内である。

【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）