

胃瘻ボタン

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。また、バンパーには規定量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。
[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。]
- ②本品を使用する際は、必ず潤滑剤を用いること。
[潤滑剤を使用しないでカテーテルの交換を行った場合、留置・抜去抵抗過多による瘻孔の損傷、製品の破損、留置・抜去不能が起こる場合がある。]
- 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、事故（自己）抜去が起きないように管理すること。また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。
[事故（自己）抜去が起きた場合、何も留置されていない状態の瘻孔は短時間で閉塞するため、再度カテーテルが挿入できなくなる恐れがある。]
[胃内環境の変化やバンパーの劣化、ならびに胃内容物の付着等の原因によって、バンパーが膨張する恐れがある。]
- 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。
[瘻孔の粘膜組織が損傷する、あるいはバンパーが脱落する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象（患者）〉

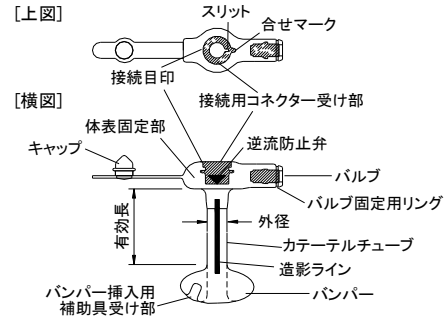
- 瘻孔が確実に形成されていない場合や、瘻孔に損傷もしくは異常のある場合は使用しないこと。
[本品を胃内に留置することができない場合、栄養剤等が腹腔内に漏出し、腹膜炎等の重篤な合併症が生じる恐れがある。]

【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）はポリ塩化ビニル（チューブ・ファネル部＝可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）、ストラップ部＝可塑剤：フタル酸ジイソノル）を使用している。¹⁾
- ・本品のコネクターは ISO 80369-3 に適合している。

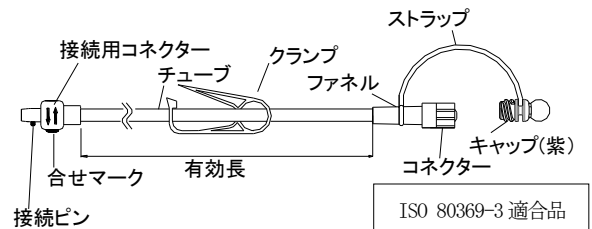
〈形状〉

1. カテーテル

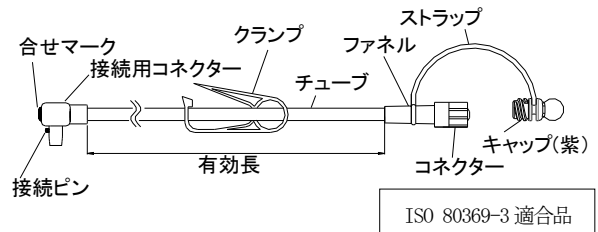


2. 接続チューブ

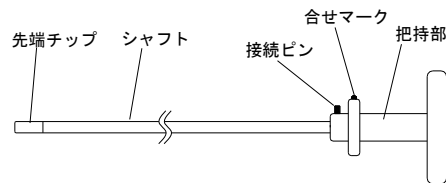
(1) たて型



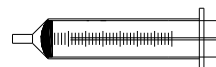
(2) よこ型



3. バンパー挿入用補助具



4. バンパー拡張器 (5mL)



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。

1. カテーテル

サイズ呼称	外径	有効長
20Fr L-20	6.6mm	20mm
20Fr L-25		25mm
20Fr L-30		30mm
20Fr L-35		35mm
20Fr L-40		40mm
20Fr L-45		45mm
22Fr L-20	7.3mm	20mm
22Fr L-25		25mm
22Fr L-30		30mm
22Fr L-35		35mm
22Fr L-40		40mm
22Fr L-45		45mm
24Fr L-20	8.0mm	20mm
24Fr L-25		25mm
24Fr L-30		30mm
24Fr L-35		35mm
24Fr L-40		40mm
24Fr L-45		45mm

2. 接続チューブ (たて型、よこ型)

有効長：300mm、外径：6.0mm

〈原材料〉

1. カテーテル：シリコンゴム、ABS樹脂
2. 接続チューブ(たて型、よこ型)：ポリ塩化ビニル、ABS樹脂
3. バンパー挿入用補助具：ABS樹脂、ステンレススチール

〈原理〉

バンパー挿入用補助具を用いて、カテーテルを経胃瘻的に胃内へ留置する。この時、バンパー拡張器を用いて、バンパー内へ滅菌蒸留水を注入及び抜水することができる。胃内へ留置したカテーテルに接続チューブを接続することで、栄養剤等の投与を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本製品は経口で栄養摂取ができない患者に対し、経管的に胃又は腸へ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。なお本製品は胃に使用する。

【使用方法等】

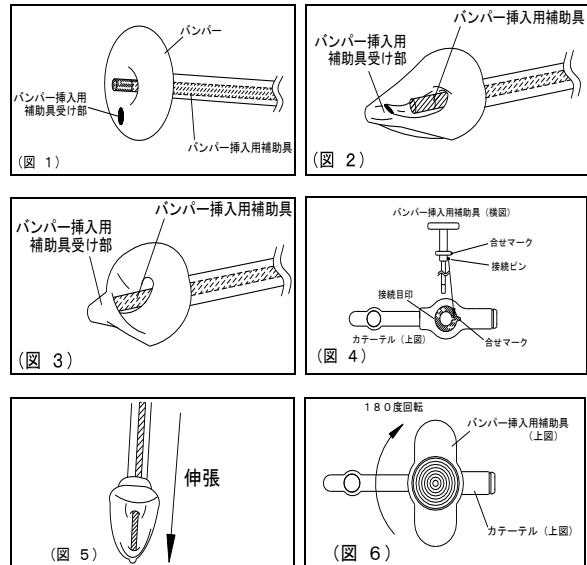
以下の使用法は一般的な使用方法である。

〈カテーテルの交換方法〉

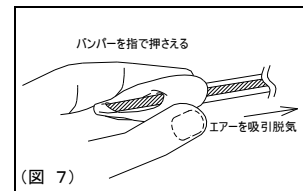
- ①瘻孔が確実に形成された状態（胃壁と腹壁が明確に分離していることが確認された状態）であることを確認する。
- ②瘻孔に留置されているカテーテル類を、その使用方法に従い、適切な方法で抜去する。
- ③バンパー挿入用補助具を接続用コネクター受け部から挿入し、バンパー挿入用補助具の先端をバンパー下部から約10mm出す。（図1）
- ④カテーテルのバンパー挿入用補助具受け部を掴み、バンパー挿入用補助具の先端チップと、バンパー挿入用補助具受け部の穴が対面するように引っ張り、バンパー挿入用補助具の先端チップを挿入する。この時、バンパー挿入用補助具の先端をバンパー挿入用補助具受け部の一番奥まで慎重、且つ確実に挿入すること。（図2、図3）
上記方法でバンパー挿入用補助具受け部への挿入がうまくいかない場合、バルブにバンパー拡張器を接続し、バンパー内のエアを0.5～1.0mL吸引脱気させて、再度試みる。

- ⑤バンパーを伸張した状態で固定するため、バンパー挿入用補助具と接続用コネクター受け部の“合せマーク”同士を合わせて押し込み（この時、バンパー挿入用補助具の接続ピンが、接続用コネクター受け部のスリットに挿入される）、把持部を接続用コネクター受け部の合せマークから接続目印まで右に約180度回転させる。

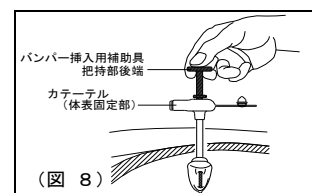
（図4、図5、図6）



- ⑥バルブにバンパー拡張器を接続し、バンパー部分を指でカテーテルチューブに巻き付けるように形を整えながら、バンパー内のエアを吸引脱気させる。（図7参照）



- ⑦伸張した状態のバンパー及びカテーテルチューブ、ならびに患者の瘻孔に潤滑剤を十分塗布する。
- ⑧バンパーを伸張させた状態のまま、バンパー挿入用補助具の把持部後端を指で抱えるように持ち（図8参照）、カテーテルを胃内に慎重に挿入し、留置する（カテーテルの体表固定部を指で抱える持ち方をした場合、胃内にバンパー部が到達できない場合がある）。

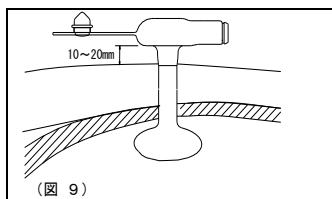


- ⑨カテーテルが抜けないように体表固定部を保持しながら、バンパー挿入用補助具を接続用コネクター受け部の合せマークまで、左に回転させ慎重に引き抜く。
- ⑩バルブにバンパー拡張器を接続し、規定量の滅菌蒸留水を注入してバンパーを復元させる。バンパーが胃前壁に軽く接触する程度にカテーテルを軽く牽引し、適切なサイズ及び留置位置であることを確認する。（図9）

なお、体表部への圧迫を避けるため、患者の体表部とカテーテルの体表固定部下面との“遊び”を10～20mmもたせること。

滅菌蒸留水注入量を下記に示す。

規定量	3.0mL
-----	-------



- ①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。

〈留置位置の確認方法として内視鏡もしくはX線透視を第一選択としない場合の交換方法〉

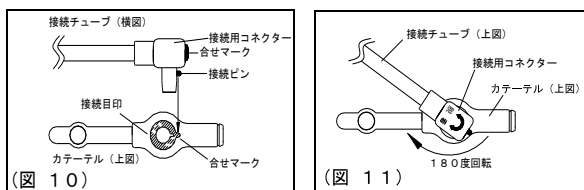
- ①既に瘻孔に留置されているカテーテルを抜去する前に、そのカテーテル類から生理食塩液（食紅で染色していると良い）20～30mLを胃内に注入しておく。
- ②上記〈カテーテルの交換方法〉①～⑩に従ってカテーテル交換後、予め胃内に注入していた生理食塩液を、シリンジによりカテーテルに接続した接続チューブを介して吸引し、胃内にカテーテルが確実に挿入されていることを確認する。
- 接続チューブをカテーテルに接続する方法については、〈栄養剤等の投与方法〉の項を参照のこと。
- ③この方法にて胃内への挿入が確実に行われたことが確認できない場合は、必ず内視鏡もしくはX線透視にて再確認する。

〈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。

〈栄養剤等の投与方法〉

- ①付属の接続チューブのうち、たて型又はよこ型を選択する。通常、長時間に渡る持続投与を行う際はよこ型を、間欠投与を行う際はたて型を使用する。
- ②カテーテルのキャップを開き、接続用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、接続チューブの接続ピンが、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”）、接続用コネクタを接続用コネクタ受け部の合せマークから接続目印まで右に約180度回転させる。（図10、図11）



- ③接続チューブのファネル側から5～10mL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。
- ⑤接続チューブのファネル側に栄養バック等を接続後、クランプを開放して栄養剤等を投与する。
- ⑥栄養剤等の注入後、接続チューブから栄養バック等を取り外して、接続チューブのファネル側から、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、接続チューブ及びカテーテルの内腔を洗浄する。

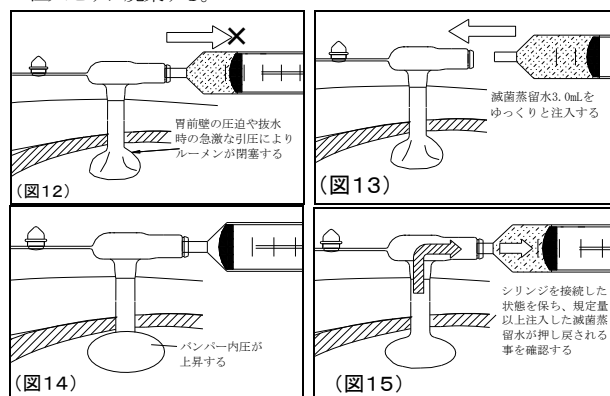
- ⑦接続用コネクタを左に回転させ“着脱ポジション”より、接続チューブを接続用コネクタ受け部から取り外してカテーテルのキャップを閉じる。

〈滅菌蒸留水の交換方法〉

- ①バルブに一般のディスプレイシリンジを接続し、バンパー内の滅菌蒸留水をゆっくりと抜水する。（急激に抜水すると、バルブの破損及びバンパー部のエアルーメンへの貼り付きによる抜水不能となる恐れがある。）
- ②滅菌蒸留水が2.0mL以上抜水されていることを確認する。
上記方法で抜水された滅菌蒸留水が2.0mL未満の場合は、〈滅菌蒸留水2.0mL未満の交換方法〉に従って交換を行う。
- ③新しいディスプレイシリンジに滅菌蒸留水を3.0mL満たし、バルブに接続して、ゆっくりと滅菌蒸留水を注入する。

〈滅菌蒸留水2.0mL未満の交換方法〉

- ①上記〈滅菌蒸留水の交換方法〉①～②に従い、滅菌蒸留水が2.0mL未満であることを確認する。（図12参照）
- ②新しいディスプレイシリンジに滅菌蒸留水を3.0mL満たし、バルブに接続して、ゆっくりと注入する。（図13、14参照）
- ③注入後約5秒間、シリンジをバルブに接続した状態を保ち、注入した滅菌蒸留水がシリンジ内に押し戻されることを確認する。（滅菌蒸留水を規定量以上注入すると、バンパー内圧が上昇しシリンジを押し戻す。）（図15参照）
- ④シリンジ内に押し戻された滅菌蒸留水は規定量以上であり不要なため、注入せずに廃棄する。



〈事故（自己）抜去等、本品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する。
- ②上記〈カテーテルの交換方法〉③～⑩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の確認を行う。

〈減圧の方法〉

- ①上記〈栄養剤等の投与方法〉②に従い、クランプした接続チューブを接続用コネクタ受け部に接続する。
- ②クランプを開放し、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。
- ③減圧の終了後、接続チューブのファネル側から、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、接続チューブ及びカテーテルの内腔を洗浄する。
- ④上記〈栄養剤等の投与方法〉⑦に従い、接続チューブを接続用コネクタ受け部から取り外す。

〈内視鏡的なカテーテルの抜去方法〉

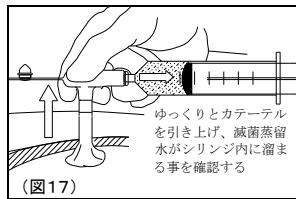
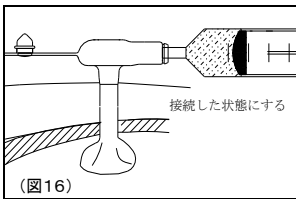
- ①胃内に内視鏡を挿入し、送気する。
- ②内視鏡から挿入したスネアワイヤーにより、バンパーとカテーテルチューブの接合部付近を把持する。
- ③体表固定部にてできるだけ近い位置でカテーテルチューブを慎重に切断し、バンパー側を内視鏡にて回収する。

〈経胃瘻的なカテーテルの抜去方法〉

- ①必要に応じて内視鏡を用い、バンパーの状態を確認する。
- ②バンパーが胃壁埋没しておらず、経胃瘻的抜去到耐えうる瘻孔の形成状態であることを確認する。
- ③既に留置されているカテーテルの瘻孔部分に、潤滑剤を塗布する。
- ④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。
- ⑤バルブに一般のディスポーザブルシリンジを接続し、バンパー内の滅菌蒸留水をゆっくりと2.0mL以上抜去してバンパーを収縮させる。
上記の方法で抜去した滅菌蒸留水が2.0mL未満の場合は〈滅菌蒸留水2.0mL未満の経胃瘻的なカテーテルの抜去方法〉に従い、交換を行う。
- ⑥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。

〈滅菌蒸留水2.0mL未満の経胃瘻的なカテーテルの抜去方法〉

- ①上記〈経胃瘻的なカテーテルの抜去方法〉①～⑤に従い、滅菌蒸留水が2.0mL未満であることを確認する。
 - ②バルブに一般のディスポーザブルシリンジを接続した状態にする。
(図16参照)
 - ③カテーテルをゆっくりと引き上げ、接続したシリンジ内にバンパー内から押し出された滅菌蒸留水が溜まることを確認する。
(図17参照)
- 上記方法にて滅菌蒸留水が押し戻されない場合は、〈内視鏡的なカテーテルの抜去方法〉に従ってカテーテルを抜去する。
- 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：胃瘻ボタン
種類名：クリニー 接続チューブ
医療機器承認番号：21800BZZ10058000
製造販売業者：クリエートメディック株式会社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①バンパーを復元・収縮させる際は、以下のことに注意すること。
 - 1)バンパーの復元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、成分が凝固し抜去できなくなる恐れがある。]
 - 2)バンパーを復元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(5～10mLサイズ推奨)又は付属のバンパー拡張器を用いること。
[ロックタイプのシリンジではバルブの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。]
 - 3)挿入又は抜去するカテーテルのバンパーを復元及び抜去させる際は、バンパー拡張器の先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
[バンパー拡張器先端がバルブに挿入不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バンパー操作が行えない場合がある。]
 - 4)バンパー拡張器をバルブに接続又は外す際は、必ずバルブを押さえ操作すること。また、バンパー拡張器を外す際は回転させるなどしながら慎重に外すこと。
[バルブが破損する恐れがある。]
 - 5)バンパーの復元及びバンパー内の滅菌蒸留水を抜去する際は、ゆっくり慎重に行うこと。
[急激に注入すると、その圧力によりバルブやバンパーが破損する恐れがある。また、急激に抜去すると、バルブの破損及びバンパー部分のエアルーメンへの貼り付きによる抜去不能となる恐れがある。]

- 6)〈滅菌蒸留水2.0mL未満の交換方法〉以外は、バンパーには規定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ンパーに負荷がかかり、製品破損の原因となる。]
- ②バンパー挿入用補助具はゆっくり引き抜き、無理に抜かず、抜去できない場合は本品と一緒に抜去すること。
[無理に抜いた場合は製品が損傷する恐れがあるため、再使用はしないこと。]
- ③本品を皮膚へ縫合固定しないこと。
- ④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、又は内視鏡などの複数の方法により確認すること。⁴⁾
- ⑤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。]
- ⑥接続チューブのチューブと接続用コネクター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。]
- ⑦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)接続用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かかり、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。]
- ⑧カテーテルの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、負荷がかからぬようゆっくりと丁寧に行うこと。
[事故抜去や製品の破損及び、瘻孔を損傷する恐れがある。]
- ⑨接続チューブの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。
- ⑩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。
[バンパーが胃壁埋没する恐れがある。]
- ⑪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。]
- ⑫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可能性がある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①適切なサイズの製品を選択すること。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適宜確認すること。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ヶ月に1度を目安にバンパー内の滅菌蒸留水をすべて抜き、再度規定量の滅菌蒸留水を注入すること。
[自然リークによる滅菌蒸留水の減少がある。]
- ③滅菌蒸留水交換時、バンパー内に滅菌蒸留水以外の気体（胃内ガスなど）が確認された場合は、できるだけ速やかに新しいカテーテルに交換すること。
[バンパーが膨張している恐れがある。]
- ④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受け部に亀裂もしくは割れ等が発生する恐れがある。]
- ⑤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⁾
- ⑥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⁾
- ⑦栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシングの際、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⁾
- ⑧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)}
- ⑨脂溶性の医薬品又は薬液等ではポリ塩化ビニルの可塑性であるフタル酸ジ（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⁾
- ⑩カテーテル留置中は定期的に、胃内の減圧を行うこと。
[多量の胃内ガスが滞留すると、バンパーの収縮及び膨張する恐れがある。]
- ⑪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、栄養剤や胃内容物の漏れ、腹部の膨らみなど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。
- ⑫時間経過による詰まりや汚れ、使用によるロック機能の緩み等、接続チューブとして機能しなくなった場合は、使用期間以内であっても、医師の判断に基づき新しい接続チューブに交換すること。
- ⑬本品（接続チューブ含む）と栄養ラインとの接続部に清潔に保つこと。
[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。]
- ⑭本品を経皮的に抜去する場合には慎重に行うこと。
[カテーテルによる外傷及びこれに関連する合併症を引き起こす恐れがあるため。]
- ⑮交換時などの内視鏡的抜去及びその他の理由によりバンパー一部又は切除した片が離脱し胃内に脱落した場合、バンパー部等は内視鏡手技等で速やかに回収し、そのまま放置しないこと。
[放置しておくこと消化管閉塞になる恐れがある。]

- ⑯本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[カテーテル又は接続チューブを損傷する恐れがある。また、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ⑰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	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
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 20 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 21 mm である。

*

- ⑱MR 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バンパーの損傷。
[下記のような原因によるバンパーの損傷。]
- ・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）。
 - ・注入量の過剰（規定量以上の注入）。
 - ・バンパー復元に滅菌蒸留水以外の誤った物質の注入（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。
 - ・バンパー膨張による破裂。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ②バンパーの収縮及び膨張
[下記のような原因によるバンパーの収縮及び膨張。]
- ・胃内ガスの大量滞留（減圧操作不足）。
 - ・胃内環境の変化（内圧、胃内ガス量）。
 - ・胃内ガスが発生しやすい医薬品又は薬液等の使用。
 - ・バルブへの栄養剤や医薬品、薬液等の付着。
 - ・胃酸等のバンパー侵食による胃内容物の付着。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ③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内腔が栄養剤や薬剤等の付着や胃内容物等により、閉塞することがある。]
- ④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。
- ⑤滅菌蒸留水の抜水不能。
[下記のような原因による滅菌蒸留水の抜水不能。]
- ・胃前壁によるバンパー圧迫によるルーメン閉塞。
 - ・抜水時の急激な引圧によるバンパーのルーメンへの貼り付き。
 - ・滅菌蒸留水以外の注水によるルーメン閉塞。
 - ・カテーテルチューブ変形によるルーメン閉塞。
- ⑥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、カテーテルチューブの変形が起こり、バンパーのルーメンが閉塞し、抜水ができなくなる恐れがある。また、バンパー復元に生理食塩液や造影剤を用いると、成分の凝固に伴いバンパーのルーメンが閉塞し、抜水ができなくなる恐れがある。]

⑦栄養ライン等の接続不良。

[下記のような原因により、栄養剤が漏れる場合や栄養ライン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胃瘻ボタン（接続チューブ）以外の使用。

⑧カテーテルのキャップ自然脱落。

[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。]

⑨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。

⑩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。

- ・カテーテルの抜去に伴う瘻孔の破損、外傷及び出血。
- ・カテーテルの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）。
- ・胃壁へのカテーテル先端（バンパー）部接触刺激による潰瘍の発症。
- ・過度な牽引によるバンパーの胃壁埋没。
- ・カテーテル操作に伴う瘻孔の拡張。
- ・バンパー膨張に伴う腹部の膨らみ、膨満感。
- ・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。]
- ・局所高周波加熱による火傷

②カテーテル挿入用補助具の使用により、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。]

【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) 医薬安発第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
- 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：0120-853598**

（文献請求先も同じ）