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

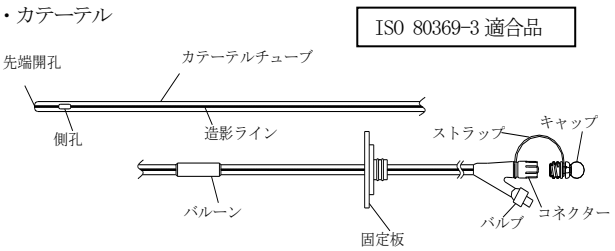
【警告】
〈使用方法〉
①留置に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、固定板の位置を適切に設定すること。
［組織の圧迫壊死あるいはバルーンバースト等によるカテーテルの逸脱を生じる恐れがある。］[3)]
②栄養剤を注入する前に、カテーテル先端が十二指腸又は小腸に適切に留置されていることを必ず確認すること。事故（自己）抜去によるカテーテルの逸脱には特に注意すること。
［栄養剤等の腹腔内漏出により腹膜炎等の重篤な合併症を生じる恐れがある。］
③カテーテルを抜去する際、カテーテルが瘻孔に癒着している場合は、無理に引き抜かず、内視鏡的に抜去すること。
［瘻孔粘膜組織が損傷する、あるいはカテーテルが破損す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

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

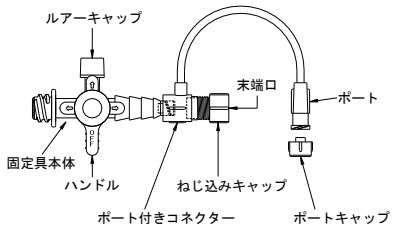
〈適用対象（患者）〉
①瘻孔が確実に形成されていない場合や、瘻孔に損傷もしくは異常のある場合には使用しないこと。
［本品を十二指腸又は小腸に留置できない場合、栄養剤等が腹腔内に漏出し、腹膜炎等の重篤な合併症が生じる恐れがある。］
②腸炎のある患者には使用しないこと。
［症状が悪化し重篤な感染症等の合併症を生じる恐れがある。］

【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



・ガイドワイヤー

※ガイドワイヤーセットのみガイドワイヤーとポート付きガイドワイヤー固定具が付属される。

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

カテーテル				
サイズ呼称	外径	全長	規定容量	仕様
14Fr	4.7mm	800 mm	5mL	有効長(ｶﾃｰﾃﾙ先端からﾊﾞﾙｰﾝ末端迄)：600mm バルーン後端から 0～100mm まで 10mm 間隔のデプスマーク 先端開孔、側孔２孔

・ガイドワイヤー

外径	全長	仕様
1.09mm (0.043″)	1800mm	固定式ストレート (先端軟化型) テフロンコーティング

〈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、ポリ塩化ビニル、シリコーンゴム、ナイロンＡＢＳアロイ、ポリアセタール
・ガイドワイヤー：ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン

〈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。栄養剤投与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。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。
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。

〈カテーテルの留置方法〉

①胃瘻孔形成後、既に胃瘻孔に挿入されているカテーテル類を、その使用方法に従って抜去する（本書における“胃瘻孔形成後”とは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を指す）。

②把持鉗子を挿入した状態の内視鏡を胃内へ挿入し、送気して胃内を膨張させる。

③ガイドワイヤーを経胃瘻的に挿入し、胃内に出てきたガイドワイヤーの先端部を把持鉗子で確実に把持する。（図１）（個別にガイドワイヤーを準備する場合、使用するガイドワイヤーについては、**〈組み合わせて使用する医療機器〉**の項を参照のこと。）

④ガイドワイヤーを把持したままの内視鏡を、幽門輪を越えた十二指腸下行脚まで進める。ガイドワイヤーについては内視鏡にあわせて胃内へ送り込んでいく。（図２）

⑤ガイドワイヤーを把持した鉗子を可能な限り肛門側まで押し進める。次にガイドワイヤーを把持した鉗子を残し、内視鏡だけを胃内まで戻す。（図３）

⑥内視鏡を胃内に引き戻した後、鉗子を開き、ガイドワイヤーを一緒に抜去しないように注意しながら鉗子だけを胃内に引き戻す。

⑦ガイドワイヤーを更に押し進め、ガイドワイヤー先端がトライツ靭帯を越えた辺りにまで達するようにゆっくりと挿入する。（図４）

⑧カテーテルのファネル部にポート付きコネクターを装着し、ポートより適量のオリブ油を注入したカテーテルをガイドワイヤーに沿わせて押し進めていく。（図５）

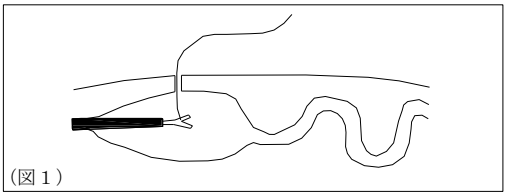
⑨手技中必要に応じてポート付きガイドワイヤー固定具のねじ込みキャップをしめ込み、ポートよりオリブ油を注入し、潤滑性を保つ。

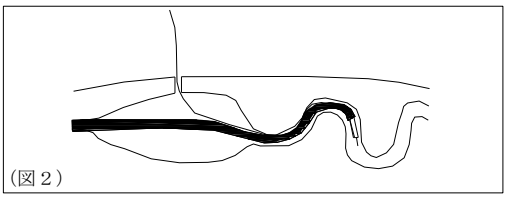
⑩バルーン部が胃内に到達する位置までカテーテルを奥に挿入した後、ガイドワイヤーを抜去する。カテーテルが抜去されていないことを内視鏡で確認する。

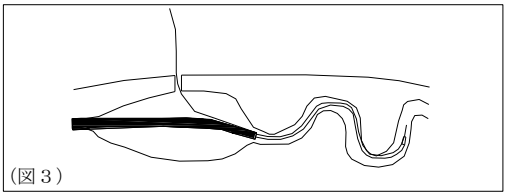
⑪カテーテルのバルブから規定容量の滅菌蒸留水を注入し、バルーンを拡張させる。

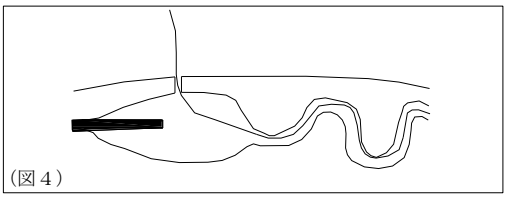
⑫胃内でバルーンが確実に拡張したことを内視鏡で確認した後、カテーテルを静かに引き上げ、バルーンが胃壁に軽く接触する程度に固定板を腹壁側に移動する（体表面から１～２ｃｍの遊びを持たせる）。（図６）

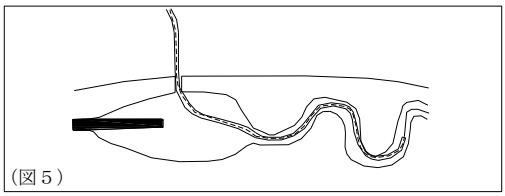
⑬内視鏡を回収する。

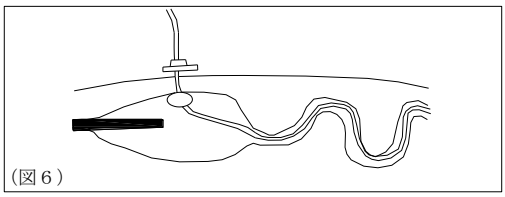

（図１）


（図２）


（図３）


（図４）


（図５）


（図６）

〈栄養剤等の投与方法〉

①栄養剤等の投与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。

②２０ｍＬ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）。

③本品のコネクターに、栄養バッグ等を接続する。

④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。

⑤栄養剤等の注入後は、必ず最低２０ｍＬ以上の微温湯によりフラッシングを行い、カテーテル内腔を洗浄する。

〈カテーテルの交換方法〉

本品以外の他のカテーテル類から本品へ交換する場合、又は留置されている本品の内腔が栄養剤等の詰まりによりガイドワイヤーが挿入できない状態の場合は**〈カテーテルの留置方法〉**の手順に沿って行うこと。

①留置中のカテーテルのコネクターに栄養ライン等が接続されている場合は、接続を外し、ポート付きガイドワイヤー固定具を装着して、適量のオリブ油を注入する。

②透視下で確認しながら、ガイドワイヤーをカテーテルに沿わせて、ガイドワイヤー先端がカテーテル先端より完全に出るまで挿入する（個別にガイドワイヤーを準備する場合、使用するガイドワイヤーについては、**〈組み合わせて使用する医療機器〉**の項を参照のこと）。

③バルーン内の滅菌蒸留水をシリンジで抜き取り、ガイドワイヤーの位置が変わらないように注意しながら、カテーテルを瘻孔部から静かに抜き取る。

④瘻孔に潤滑剤を塗布する。

⑤ポート付きガイドワイヤー固定具を新たに留置するカテーテルのファネル部に付け替えて、適量のオリブ油を注入し、ガイドワイヤーに沿わせて押し進めていく。

⑥手技中必要に応じてポート付きコネクターのねじ込みキャップをしめ込み、ポートよりオリブ油を注入し、潤滑性を保つ。

⑦バルーン部が胃内に到達する位置までカテーテルを奥に挿入した後、ガイドワイヤーを抜去する。

⑧カテーテルのバルブから規定容量の滅菌蒸留水を注入し、バルーンを拡張させる。

⑨カテーテルを静かに引き上げ、バルーンが胃壁に軽く接触する程度に固定板を腹壁側に移動する。

⑩本品が経胃瘻的に腸内に留置されていること及び本品が胃内にて大きく弛んでいないことをX線透視にて確認する。

〈事故（自己）抜去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**〈カテーテルの留置方法〉**②～⑬に従い、カテーテルの留置を行う。

〈カテーテルの抜去方法〉

①バルーン内の滅菌蒸留水を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。

・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。

ガイドワイヤー

外径：1.09㎜(0.043″)　全長：1800㎜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ガイドワイヤーの挿入は慎重に行うこと。

［ガイドワイヤー先端により腸管の損傷や穿孔等を起こす恐れがある。］

④把持鉗子でガイドワイヤーを傷付けないように注意すること。

⑤内視鏡を胃内に引き抜いてくる際、把持鉗子が一緒に抜けてこないように注意すること。

⑥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。

［オリブ油の注入ができなくなる場合がある。］

⑦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。］

⑧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ガイドワイヤーを抜去すること。

⑨カテーテル内腔の滑性が低下している状態で、無理に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。］

⑩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。

⑪固定板を皮膚へ縫合固定しないこと。

⑫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、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。］

⑬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。

⑭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、負荷がかか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。］

【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)]

④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)]

⑤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)]

⑥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。

［バルーンのバーストや、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。］

⑦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。］

⑧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。

・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。

⑨１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。

［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。］

⑩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。］

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、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。］

⑫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。＊

⑬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や腸内容物等により、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ルーメンが閉塞し、抜水ができなくなる恐れがある。］

④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。

⑤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。］

⑥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。］

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。

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、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。］
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。

〈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）