

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 管理医療機器 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 35419002
 (胃瘻造設用トロカール 70219000)
 (スーチャーアンカ 70235000)

イントリーフ PEGキット

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。大弯側は、太い血管が走行しているため出血の危険性が大きくなる。]
- ②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⁾
- 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。]
- ④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）〉

- 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生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存在する場合。
 - ・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。
 - ・胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変。
 - ・横痂ヘルニア。
 - ・全身状態不良又は予後不良と考えられる場合。

【形状・構造及び原理等】

- ・本品（潤滑剤以外）はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・潤滑剤はγ線滅菌済みである。
- ・本品（ストラップ）はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジイソノール）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。

〈構成〉

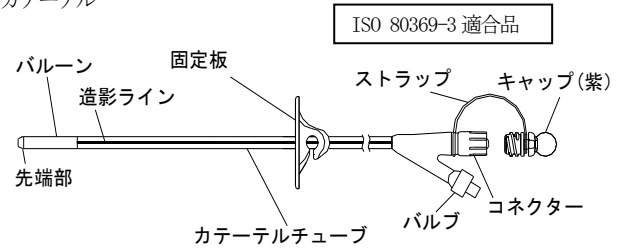
下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

構成品	数量	規格
カテーテル	1本	サイズ呼称 20Fr (PEG20-II) 全長 225mm、外径 6.7mm、 規定容量 10mL バルーン後端から 2~11cm まで 1cm 間隔のデプスマーク 先端開孔、側孔なし 固定板付き

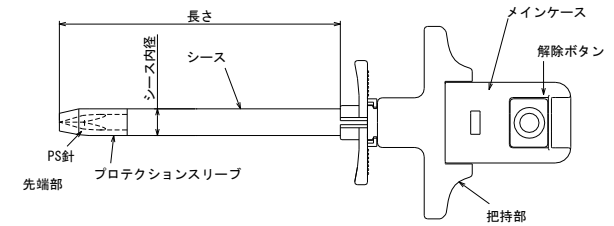
PS針シース付	1本	シース内径 7.4mm 長さ 100mm
胃壁固定具II	1個	穿刺針有効長 81mm 穿刺針外径 0.9mm (20G) ロッド付き
潤滑剤	1袋	—

〈形状〉

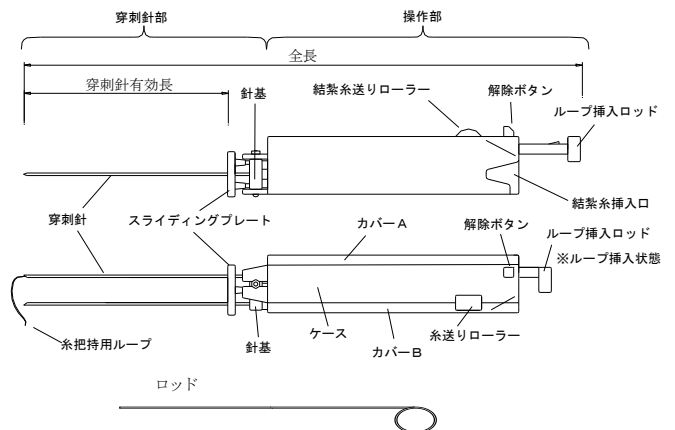
・カテーテル



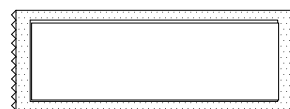
・PS針シース付



・胃壁固定具II



・潤滑剤



取扱説明書を必ず参照すること

〈原材料〉

- ・カテーテル：シリコーンゴム、ABS樹脂
- ・P S針シース付：ステンレススチール、ポリエチレン
- ・胃壁固定具Ⅱ：ポリカーボネート、ステンレススチール
- ・潤滑剤：水、ポリエチレングリコール、グリセリン

〈原理〉

胃壁固定具Ⅱを用いて経皮的胃壁固定術後、P S針シース付を用いて、経皮内視鏡的にカテーテルを胃内に挿入する。バルーンを拡張して固定、留置し、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。

【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、経皮的に胃瘻造設術を行い、カテーテルを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。本品は胃瘻造設術及びカテーテル留置に必要な付属品を組み合わせたものである。

【使用方法等】

以下の使用法は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における使用方法〉

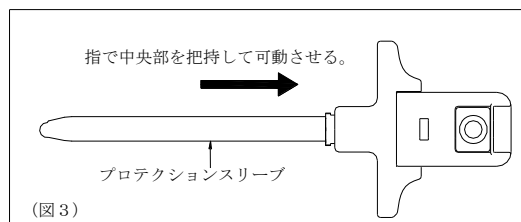
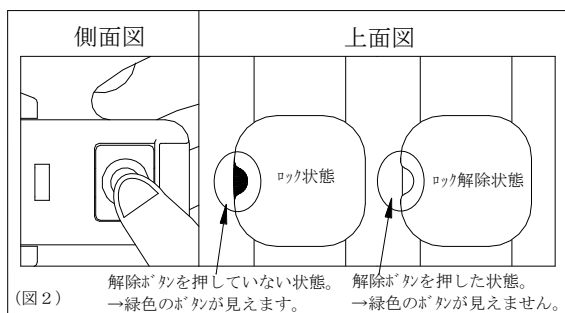
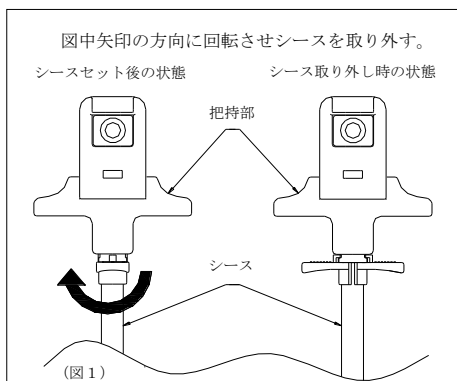
1) 手術場所及び術前処理

- ・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、処置終了後はリバースする。

2) 手技の手順

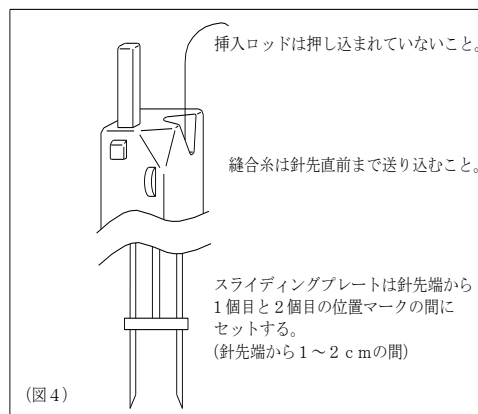
P S針シース付

- ・シースを回転させ、把持部根本からシースを取り外す。(図1)
- ・解除ボタンの中央を押してプロテクションスリーブを可動させたとき、プロテクションスリーブが元の位置に戻ることを確認する。(図2) (図3)
- ・確認後、シースをセット後の状態に戻す。(図1)

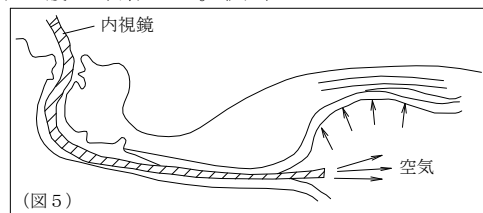


胃壁固定具Ⅱ

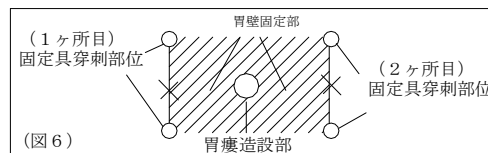
- ・挿入ロッドによりループが針先に形成され、解除ボタンによりループが針内に収納されることを確認する。
 - ・糸送りローラーがスムーズに回ることを確認する。
- ①胃壁固定具Ⅱに縫合糸をセットする。縫合糸は縫合糸挿入口からローラー部まで挿入し、その後はローラーにより、針先端直前まで送り込む。ループが針内に収納されていることを確認 (ループが形成されている場合は解除ボタンを押し、ループを針内に収納する) する。(図4)



- ②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。(図5)



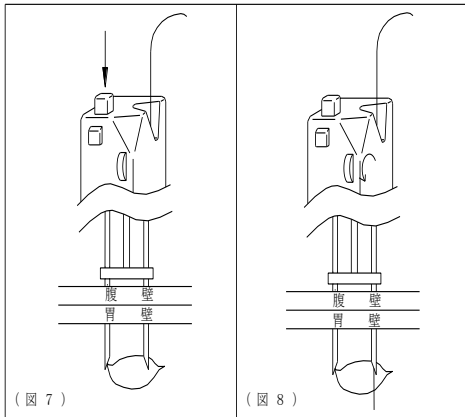
- ③術者は、左上腹部 (左肋骨弓と臍部の中間点付近) を打診及び内視鏡の透過光を腹壁に確認することにより、胃の位置を確認する。腹壁のこの部位を指で押すと、内視鏡下での観察で胃前壁が押されて盛り上がったのが見える。この最も確実に挿入しやすい場所 (原則として胃体部) を確認し、この部分の皮膚にマーキングを行う。さらにその部分の前後に胃壁固定具Ⅱの穿刺部位を決め、マーキングを行う (図6)。この部分を中心に全腹壁を消毒する。



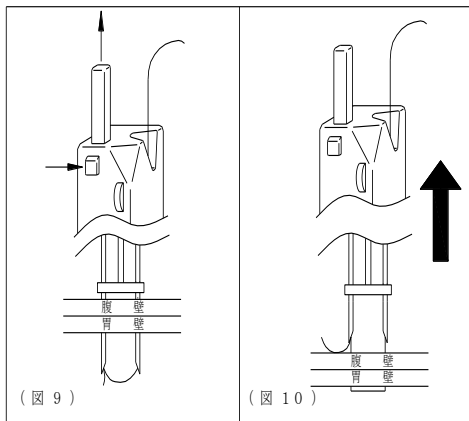
- ④胃瘻造設部及び胃壁固定具Ⅱの穿刺部にそれぞれ局所麻酔を行う。次にこの注射針に陰圧をかけながら少しずつ垂直に進めると針先が胃内に到達すると同時に、注射筒への気泡逆流が確認される。胃壁を貫通して胃内に刺入された注射針は、同時に内視鏡で確認される。
- ⑤マーキングした胃壁固定具Ⅱ穿刺部位に両方の針を垂直に刺入する。

取扱説明書を必ず参照すること

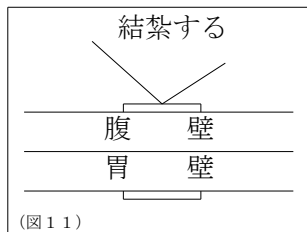
- ⑥内視鏡で両方の針が同時に胃内に問題なく穿刺されたことを確認後、ループ挿入ロッドを押込むと、糸挿入用穿刺針の直下に糸把持用ループが形成される。(図7)
- ⑦軽く押しながらローラーを回して縫合糸を送り込み、糸把持用ループを通過させる。(図8) (縫合糸が送り込めない場合は、縫合糸を一度抜き、付属のロッドを縫合糸挿入口から挿入して穿刺針内腔の詰まりを解消させる。)



- ⑧縫合糸が確実に糸把持用ループを通過したことを内視鏡で確認後、解除ボタンを押してループを収納する。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9)
- ⑨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10)



- ⑩完全に体外へ誘導された後、糸把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11)

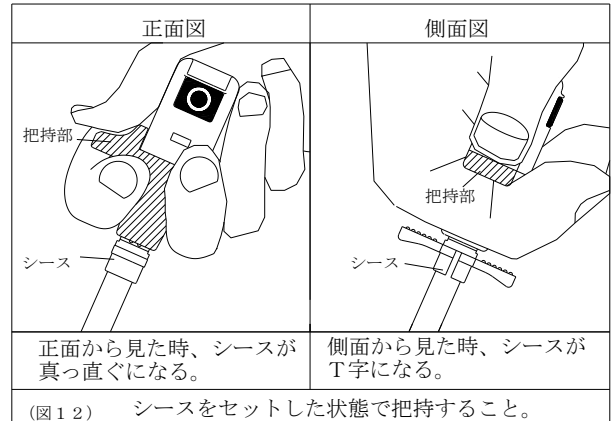


- ⑪引き続き①に準じて胃壁固定具Ⅱを再セットし、胃瘻造設部を中心として、対称のマーキングした胃壁固定具Ⅱ穿刺部位(図6)に同様の手技を行う。(必要に応じて3又は4点固定を行う。)
- ⑫瘻孔予定部の腹壁皮膚に、No. 11のメスにて約10mmの皮膚切開を施す。このとき、真皮まで確実に切開すること。また、ペアン鉗子にて穿刺部を広げるとより穿刺が容易になる。

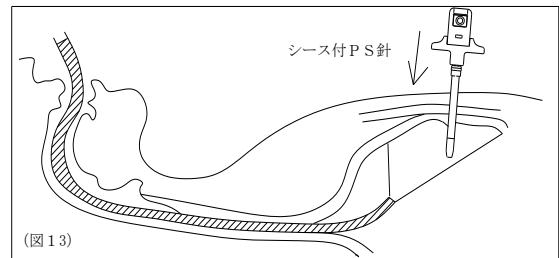
- ⑬PS針シース付の把持部にある解除ボタンの中央部をしっかりと押し、プロテクションスリーブのロックを解除する。[上から解除ボタン(緑色のボタン)が見えない状態。](図2)
- 必要に応じて結紮した糸を引張り、胃壁を引っ張り上げながら穿刺すると、胃が沈まず、胃内のスペースが確保される。
- [胃後壁への誤穿刺を低減することができる。]

その後、PS針シース付を回転させずゆっくりと垂直に刺入する。穿刺する際は、シースをセットした状態で、把持部を把持しシースは把持しないこと。(図1)(図12)

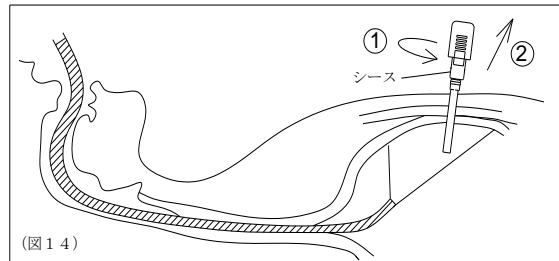
[シースを把持するとプロテクションスリーブの摺動性に影響を及ぼす原因となる。]



- ⑭内視鏡観察下でPS針シース付先端によって胃前壁が押されて盛り上がりが出てくるのが見えてきたら、より過度な力をかけず、ゆっくり且つ慎重にPS針シース付を押し進め、胃内にPS針の針先が出てくるのを確認する。
- ⑮PS針の針先が見えてきたら、さらに針先を徐々に押し進める。
- ⑯PS針先端部が胃前壁を貫通し、シース先端部が胃内に到達するとプロテクションスリーブが元の位置に戻りPS針が保護される。また解除ボタンが元の位置に戻る。(上から緑色のボタンが見える)(図13)

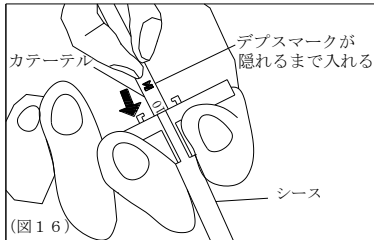
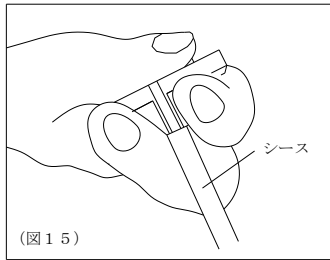


- ⑰PS針シース付のシース部を固定した状態でメインケースを反時計回りに90°回転させ(図14-①)、シースが穿刺部から抜けまいよう注意しながらPS針のみを抜去する。(図14-②)

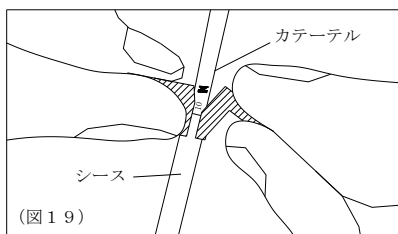
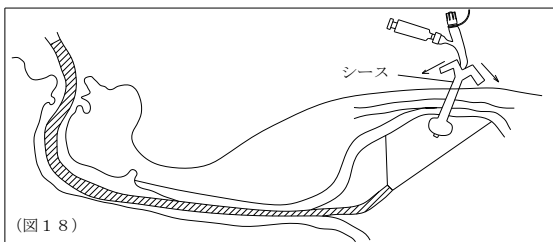
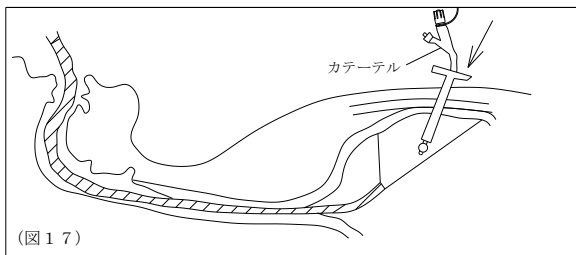


取扱説明書を必ず参照すること

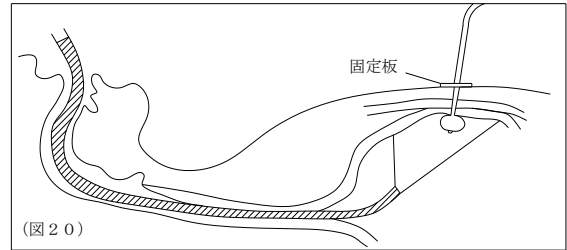
- ⑱直ちにシースを指で塞ぎエア漏れを防ぎつつ、付属の潤滑剤をカテーテル先端部に塗布し、カテーテルチューブのデプスマークが全て隠れるまで挿入する。(図15)(図16)この時、滑性向上のため、必要に応じてカテーテルを回転させて挿入する。
(エア漏れ及び胃内容物の逆流を防ぐため、カテーテルのファネル末端口にストッパーを装着しておくこと。)



- ⑲バルブから規定容量の滅菌蒸留水を注入してバルーンを拡張した後シースを引き抜き、バルーンを胃壁に密着させてから、シースのハンドルを軽く左右に割ってシースを分割除去する。
(図17)(図18)(図19)



- ⑳カテーテルを軽く牽引し、バルーンが胃前壁に密着されたことを内視鏡下で確認する。(図20)
㉑カテーテルに装着されている固定板を腹壁側に移動し、腹壁を軽く牽引固定された状態にする。(図20)

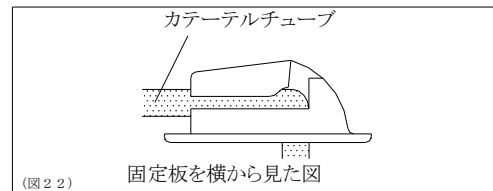
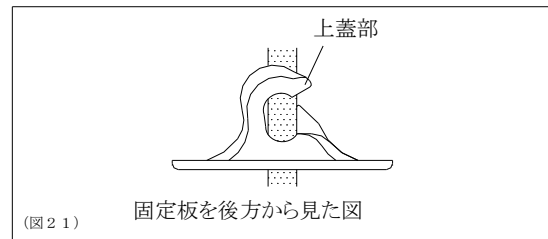


- ㉒造設後の出血状況等を確認する場合は、カテーテルの固定板は縦向き(垂直)固定の状態にする。(図21)
㉓以上で、経皮的胃壁固定術及び経皮内視鏡的胃瘻造設術の手技が終了となる。通常では術後3週間を経過すれば胃瘻孔が形成されるので、胃瘻孔が確実に形成されたことを確認後、経皮的胃壁固定術にて使用した縫合糸を慎重に抜糸する。

〈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。バルーンが引っ張り上げられる等、負荷が掛からない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21)、カテーテルチューブを横に倒して横穴に収める。(図22)



- ・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。

〈経皮内視鏡的胃瘻造設術施行後のカテーテル管理方法〉

経皮内視鏡的胃瘻造設術施行後3週間は瘻孔形成時期であるため、カテーテル管理には、留意する必要がある。

- 1) 施行直後の確認事項
患者が無意識にカテーテルを強く引っ張って自己抜去してしまう危険性がないこと。腹帯等を利用して隠すのも一つの方法である。
- 2) 施行翌日の確認事項
10%ブドウ糖液500mLをカテーテルの末端口より注入したとき、患者の状態が変化しないこと。異常が認められなければ、2日目以降から経管栄養剤の投与が開始できる。

取扱説明書を必ず参照すること

3) 緊急時対策

経皮内視鏡的胃瘻造設術施行後3週間以内(胃瘻孔が形成される前に、何らかの理由によりカテーテルの脱落が認められた場合は、患者をそのまま動かさずに、同じサイズの胃瘻用カテーテルの挿入を試みる。

①再挿入ができた場合

水溶性造影剤を用いたX線検査により胃壁と腹壁の Separation の有無を確認し、内視鏡検査でバルーンの位置を確認後、患者の予後を観察する。

②再挿入ができなかった場合

まず瘻孔の状態を確認し、続いて胃壁と腹壁の Separation の有無を確認する。瘻孔が閉じておらず、かつ Separation の恐れがある場合には絶食、抗生物質の投与、経鼻胃管による胃内容物の吸引を続け、慎重に経過観察する。また必要に応じて開腹手術の準備をする。

〈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キャップ(紫)を外しコネクターから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。)
- ③カテーテルのコネクターに、栄養ラインを接続する。
- 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10mL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。
- ⑥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、食道穿孔ヘルニアに伴う逆流性食道炎等の特殊な症例を除き、間欠投与が生理的な状態に近い推奨されている。

〈胃内の減圧方法〉

胃内の減圧を行う際、胃内容物が排出する場合は、容器等に排出させた後、カテーテルのコネクターから10mL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〉

- ・本品(胃壁固定具II)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。
縫合糸：ナイロン製モノフィラメント2-0号
- ・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4)を参照のこと。
[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。]
- ②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。まっすぐにならない場合、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。]

③胃壁固定具II、PS針シース付を穿刺する際は、以下のことに注意すること。

- 1) 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) 穿刺された状態で胃壁固定具II及びPS針を手離さないこと。
[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。]
[PS針シース付のプロテクションスリーブへの抵抗がなくなり、PS針が戻る恐れがある。]
- 3) 胃壁固定具IIの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。]
- 4) 胃壁固定具II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。]
- 5) 胃壁固定具IIの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の時は、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。
- 6) 胃壁固定具IIの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。
[ループ方向の反転、ループの変形、及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。]
- ④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、固定具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。]
- ⑤PS針シース付を穿刺する際は、回転させずにゆっくりと垂直に穿刺すること。また、PS針シース付を把持する際は把持部を把持し、穿刺すること。
[シースを把持するとプロテクションスリーブの摺動性に影響を及ぼす原因となる。]
[穿刺中にPS針シース付を回転させるとプロテクションスリーブの戻りが悪くなる場合がある。]
- ⑥内視鏡下でPS針シース付のシース部が確認できた状態でプロテクションスリーブが戻らない場合は、シースを胃内に残した状態でPS針を抜去すること。
[シースを把持した場合や患者の腹厚等による複合的な要因によって、プロテクションスリーブが戻らない場合がある。]
- ⑦カテーテルをシースへ挿入する際は付属の潤滑剤をカテーテル先端に塗布し、カテーテルのバルーン側を持ち真直ぐ挿入すること。
また、必要に応じてカテーテルを回転させて挿入すること。
- ⑧バルーンの拡張・収縮及び栄養剤等の投与操作は、必ずカテーテルチューブが固定板底面に対し垂直状態(縦向き)にて行うこと。
[横向き固定におけるカテーテルチューブ内腔は狭窄状態にあり、通過困難となる。]
- ⑨カテーテル挿入前に装着されている固定板の位置を移動させないこと。
[シース先端からバルーン部が完全に出ない恐れがある。]
- ⑩カテーテルを挿入した際は、バルーン部がシース先端から完全に出て、胃内に入ったことを確認すること。
[シース内やシース先端部でバルーンを拡張すると、バルーンに傷が付き、バーストの要因となる。]
- ⑪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) 事前確認の際、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。また収縮時、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(2mL程度)で拡張・収縮させて解除すること。

取扱説明書を必ず参照すること

- 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) バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスプレイ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。]
- 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かかり、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。]
- ⑫固定板を皮膚へ縫合固定しないこと。
[カテーテルの脱落や胃壁固定の緩み等の発見が遅れて、大変危険な状態を見過ごす要因となる。]
- ⑬コネクタにキャップ（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縫合糸を締めすぎると血流の障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。
- ②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。]
- ③界面活性剤及びアルコール等を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。
- ④栄養剤等の投与前後は、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⁾
- ⑤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⁾
- ⑥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⁾
- ⑦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、カテーテルを抜去すること。¹⁾²⁾
- ⑧カテーテルチューブ部が、全体もしくは部分的に変色する場合は品質には影響がない。
- ⑨留置中は、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。]
- ⑩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。
[バルーンが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。]
- ⑪1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の注入を行うこと。
[滅菌蒸留水の減少によるカテーテル抜けの恐れがある。]
- ⑫本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[カテーテルが損傷・切断する恐れがある。また、バルーン腔及び内腔の閉塞、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。]
- ⑬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。*

- ⑮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カテーテル及びコネクタの閉塞。
[カテーテル及びコネクタ内腔が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。]

取扱説明書を必ず参照すること

③カテーテルの抜去不能。

[下記のような原因による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、カテーテル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。
- ・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。
- ・バルーン壁内への気体、液体等の自然迷入により、カテーテルの抜去不能が起こる恐れがある。

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。
- ・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。]

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、コネクタール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糸把持用ループ（胃壁固定具Ⅱ）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。

⑨糸把持用ループ（胃壁固定具Ⅱ）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。]

⑩胃壁固定具Ⅱへの縫糸挿入不能。

[下記のような原因による縫糸挿入不能。]

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

⑪胃壁固定具Ⅱ 穿刺針の異常（抜け、傷、異物付着、破断、折れ、刃先変形）。

[不適切な操作により、穿刺針に異常が生じる恐れがある。]

⑫シースの捲れ、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。

⑬ロッドの折れ、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。]

重大な有害事象

①経皮的胃壁固定術を施行せずに経皮内視鏡的胃瘻造設術を施行した場合のカテーテルの離脱に伴う腹膜炎の発症。

[経皮内視鏡的胃瘻造設術前に、必ず胃壁固定具Ⅱを使用して、経皮的胃壁固定術を行うこと。]

②P S針穿刺に伴う出血、穿孔等（胃壁、腹壁あるいは周囲組織の損傷）。

③胃壁と腹壁の過度な圧迫による組織の圧迫壊死。

④瘻孔未形成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胃後壁へのカテーテル先端の接触刺激による潰瘍の発症。

②胃壁固定具Ⅱ、ロッドの使用に伴う出血、穿孔等（胃壁、腹壁あるいは周囲組織の損傷）。

③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未形成、創感染。

④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）。

⑤カテーテル操作に伴う瘻孔の拡張。

⑥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。]

⑦局所高周波加熱による火傷。

⑧P S針先端部による胃後壁への誤穿刺。

[シースを把持した場合や患者の腹厚等による複合的な要因によって、プロテクションスリーブが戻らない場合がある。]

【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30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）

取扱説明書を必ず参照すること