

械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管
 高度管理医療機器 長期的使用経腸栄養キット 11677003
 (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)

経皮腹壁的PEGキット

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- ①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。]
- 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ンパー埋没症候群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）〉

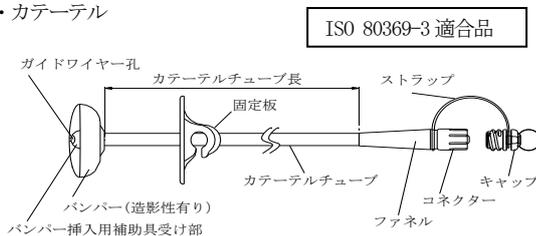
瘻孔が確実に形成されていない場合や、瘻孔に損傷もしくは異常のある場合は使用しないこと。
 [本品を胃内に留置することができない場合、栄養剤等が腹腔内に漏出し、腹膜炎等の重篤な合併症が生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

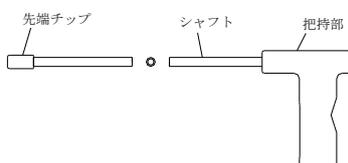
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品（バンパー挿入用補助具、ガイドワイヤー）は金属を使用している。
- ・本品（ストラップ）はポリ塩化ビニル（可塑性剤：フタル酸ジイソノール）を使用している。
- ・本品のコネクターはISO 80369-3に適合している。

〈形状〉

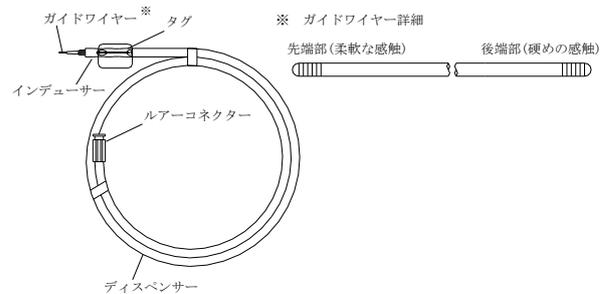
- ・カテーテル



- ・バンパー挿入用補助具



- ・ガイドワイヤー



- ・クランプ



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

サイズ 呼称	サイズ (外径-内径)	カテーテル チューブ長	仕様
18Fr	6.0-3.7mm	176mm	バンパー接合部から 2~10cm まで1cm 間隔の デプスマーク 先端開孔、側孔無し
20Fr	6.6-4.1mm		
24Fr	8.0-4.9mm		

- ・ガイドワイヤー

外径	全長	仕様
0.89mm(0.035")	800mm	固定式ストレート (先端軟化型)

〈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

〈原理〉

ガイドワイヤー及びバンパー挿入用補助具を用いて、経胃瘻的にカテーテルを胃内に留置し、ファネル部から栄養剤の注入を行う。栄養剤は内腔を通り、胃内へ投与される。

【使用目的又は効果】

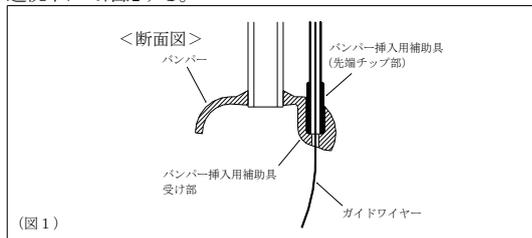
本製品は胃から体表に栄養瘻を造設し、薬剤及び栄養剤の注入又は消化管減圧を実施することを目的とする。

【使用方法等】

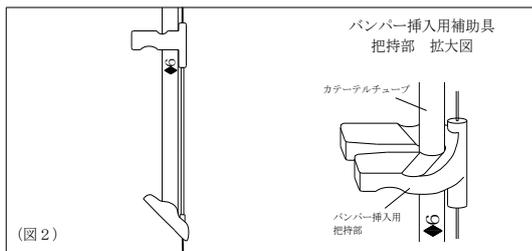
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈カテーテルの交換方法〉

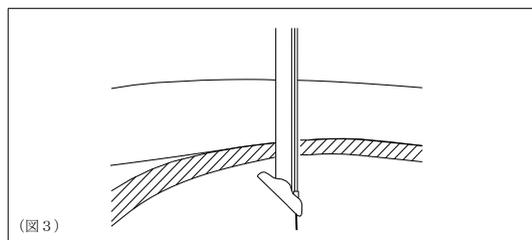
- ①瘻孔が確実に形成された状態（胃壁と腹壁が明確に分離していることが確認された状態）であることを確認する。
- ②瘻孔に留置されているカテーテルの末端部内腔より、付属のガイドワイヤーの先端部（柔軟な感触の方）から挿入し、胃内奥まで十分に送り込む。
- ③ガイドワイヤーが胃内から抜けたりしないように注意しながら、瘻孔に留置されているカテーテルを、その使用方法に従い、適切な方法で抜去する。
- ④瘻孔に潤滑剤を塗布する。
- ⑤バンパーカテーテル先端部のガイドワイヤー孔からガイドワイヤーに挿入する。更にガイドワイヤーに挿入用補助具を先端チップ部から挿入し、バンパーカテーテル挿入用補助具受け部に差し込む。ガイドワイヤー、バンパー部、挿入用補助具をフィットさせる。（図1）
- ⑥バンパーカテーテルの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くらいに引き伸ばして、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バンパーカテーテルと挿入用補助具がスムーズに動くことを確認する。（図2）
- ⑦ガイドワイヤーが、歪んだり脱落しないよう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内に挿入・留置する。（図3）
- ⑧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。
- ⑨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4）
- ⑩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線透視下にて確認する。



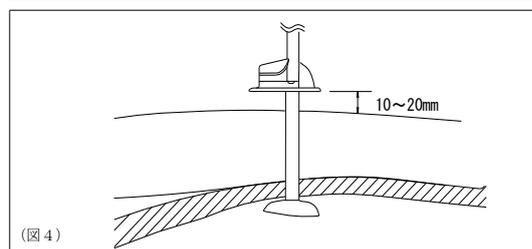
(図1)



(図2)



(図3)



(図4)

〈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1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（食紅等で染色しているとなお良い）20～30 mLを胃内に注入しておく。
- ②上記〈カテーテルの交換方法〉①～⑨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。
- 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線透視下にて再確認する。

〈先端まで完全に開口していないカテーテルが留置されている場合の交換方法〉

- ①瘻孔に留置されているカテーテルを、その使用方法に従って抜去する。
- ②瘻孔に異常がないことを確認し、瘻孔及びガイドワイヤーに潤滑剤を塗布する。
- ③ガイドワイヤーの先端部（柔軟な感触の方）から瘻孔に慎重に挿入する。
- ④上記〈カテーテルの交換方法〉⑤～⑩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。

〈事故（自己）抜去等、カテーテルが脱落した場合の留置対応〉

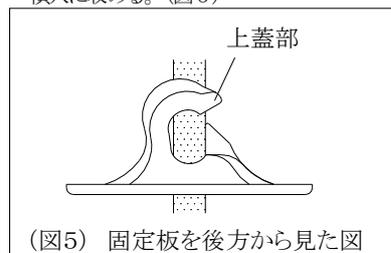
- ①瘻孔に異常がないことを確認し、瘻孔及びガイドワイヤーに潤滑剤を塗布する。
- ②ガイドワイヤーの先端部（柔軟な感触の方）から瘻孔に慎重に挿入する。
- ③上記〈カテーテルの交換方法〉⑤～⑩に従い、カテーテルの留置及び胃内に確実に挿入されていることの確認を行う。

〈固定板の操作方法〉

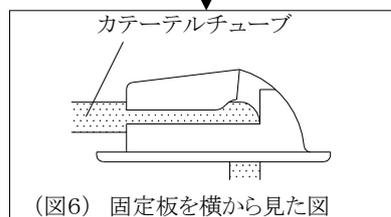
カテーテルチューブは横向き、縦向き（固定板底面に対し垂直）のどちらでも固定できる。バンパーが引っ張り上げられる等、負荷が掛かからないよう注意して操作を行うこと。

- ・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5）、カテーテルチューブを横に倒して横穴に収める。（図6）



(図5) 固定板を後方から見た図



(図6) 固定板を横から見た図

- ・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部を押さえ、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。

- ③ 5～10 mL 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 本品のコネクターに、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10 mL 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。

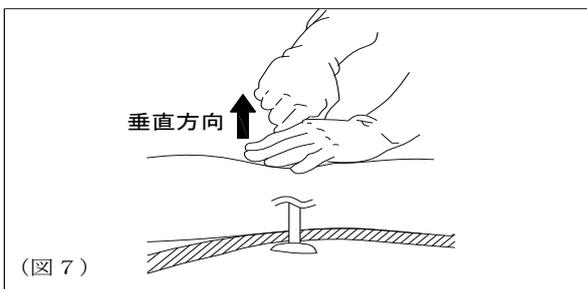
〈内視鏡的なカテーテルの抜去方法〉

- 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、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 体表上のできるだけ先端側のカテーテルチューブを切断し、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 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ ドレープ等で瘻孔周辺を軽く覆う。
- ⑤ でき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、でき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 7)



(図 7)

〈PEGカードIIの取扱い方法〉

本品に添付されているPEGカードII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 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(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。特に留置されているカテーテルがボタン型の時は、ガイドワイヤーの挿入し過ぎに注意して操作すること。
[損傷(穿孔等)、出血等の原因となる恐れがある。]
[ガイドワイヤーが胃内でからまる場合がある。その場合、ガイドワイヤー抜去の際、カテーテルと一緒に抜けてしまう恐れがある。]
 - 2) 先端まで完全に開口しているカテーテル以外には挿入しないこと。
[既に留置されている製品の内部が詰まっている場合や、ボタンタイプのように逆止めが装着されている場合、ガイドワイヤーを胃内に挿入することができない。又はガイドワイヤーが折れ曲がる恐れがある。]

- 3) 極端に曲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。]

- ② 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、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。]

- ③ 交換するカテーテルを抜去する際、以下のことに注意すること。

- 1) ガイドワイヤーがカテーテルと一緒に抜けないように注意して抜去操作を行うこと。

[カテーテル抜去の際、ガイドワイヤーと一緒に抜けてしまう恐れがある。]

- 2) ガイドワイヤーを挿入した状態で、交換するカテーテルを手に巻きつけて無理に引き抜かないこと。

[挿入したガイドワイヤーが瘻孔から抜ける恐れがある。又はガイドワイヤーが折れ曲がる恐れがある。]

- 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、内視鏡又はデプスマークの位置等の複数の方法により確認すること。³⁾

- ⑤ 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。]

- ⑥ 固定板を皮膚へ縫合固定しないこと。

- ⑦ 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。

- ⑧ 栄養ライン等を着脱する際は、バンパーが引っぱり上げられる等、負荷が掛からないよう注意すること。

[事故抜去やバンパー離脱の恐れがある。]

- ⑨ 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。

【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破損する恐れがある。]
- ② 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。]

③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。]

④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。

[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湯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こと。

[バンパーの離脱もしくは、カテーテルが脱落している恐れがある。]

⑨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な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⁾

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留置中、固定板の位置はデブ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。]

⑬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
B1+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。
- ・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。]

③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。

④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。]

⑤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。]

⑥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。
- ・キッ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。

⑦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、極端な曲がり、損傷、切断。
- ・滑性の低下。
- ・キッ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又はカテーテル先端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。

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)