

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
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)

経皮的瘻用カテーテルキット

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。大彎側は、太い血管が走行しているので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パーストによるカテーテルの逸脱が生じる恐れがある。]
- 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。]
- 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症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介在する場合。
 - ・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。
 - ・高度の肝腫大。
 - ・胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変。
 - ・横隔膜ヘルニア。
 - ・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】

- ・本品はエチレンオキシ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】

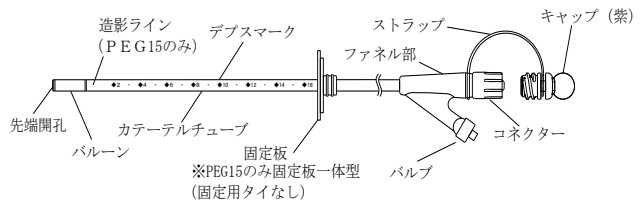
下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

サイズ呼称	構成品	数量	規格
PEG11-II	カテーテル	1本	サイズ呼称 11Fr 外径 3.6mm 規定容量 3mL バルーン後端から 20~160mm まで10mm間隔のデプスマーク 先端開孔
	固定板	1個	C型 No. 3 タイ2本付

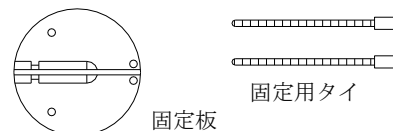
サイズ呼称	構成品	数量	規格
PEG11-II	PS針 シース付	1本	有効長 158mm シースサイズ呼称 12Fr シース内径 4.1mm
	鮎田式 胃壁固定具II	1個	穿刺針有効長 81mm 穿刺針外径 0.9mm (20G) 結紮糸、ロッド付
PEG13-II	カテーテル	1本	サイズ呼称 13Fr 外径 4.1mm 規定容量 4mL バルーン後端から 20~160mm まで10mm間隔のデプスマーク 先端開孔
	固定板	1個	C型 No. 3 タイ2本付
	PS針 シース付	1本	有効長 160mm シースサイズ呼称 14Fr シース内径 4.7mm
PEG15-II	カテーテル	1本	サイズ呼称 15Fr 外径 4.9mm 規定容量 3mL バルーン後端から 20~160mm まで10mm間隔のデプスマーク 先端開孔
	固定板	1個	カテーテル一体型
	PS針 シース付	1本	有効長 167mm シースサイズ呼称 16Fr シース内径 5.4mm
	鮎田式 胃壁固定具II	1個	穿刺針有効長 81mm 穿刺針外径 0.9mm (20G) 結紮糸、ロッド付

〈形状〉

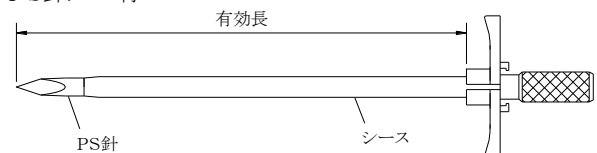
- ・カテーテル



- ・固定板

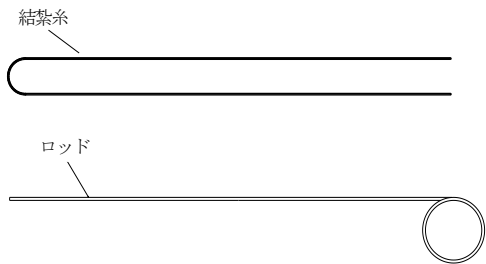
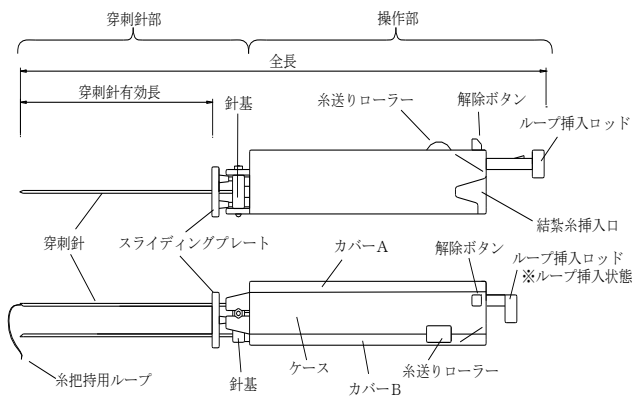


- ・PS針シース付



取扱説明書を必ず参照すること

・鮎田式胃壁固定具Ⅱ



〈原材料〉

- ・カテーテル：シリコーンゴム、ABS樹脂
- ・固定板：シリコーンゴム
- ・P S針シース付：ステンレススチール、ポリエチレン
- ・鮎田式胃壁固定具Ⅱ：ポリカーボネート、ステンレススチール
- ・結紮糸：ナイロン
- ・ロッド：ステンレススチール

〈原理〉

経皮的胃壁固定術後、付属の構成用品を用いて、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など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。本製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】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

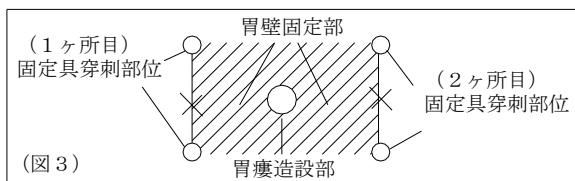
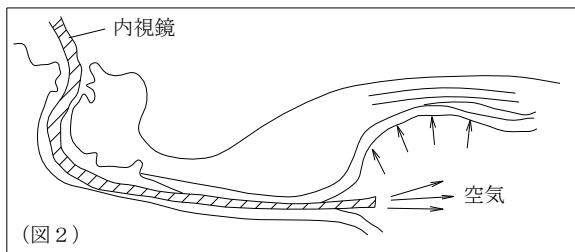
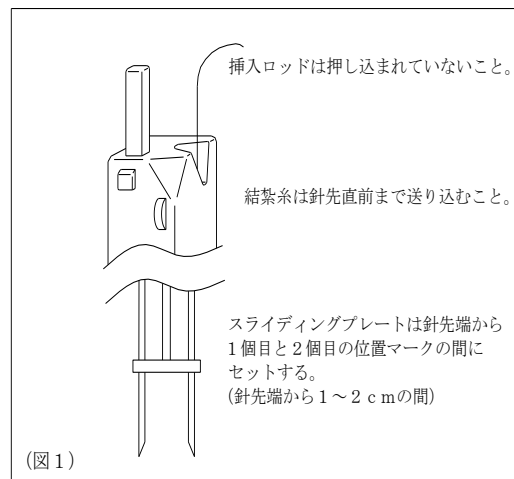
〈経皮的胃壁固定術及び経皮内視鏡的胃瘻造設術における使用方法〉

- 1) 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

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。
 - ・糸送りローラーがスムーズに回ること。

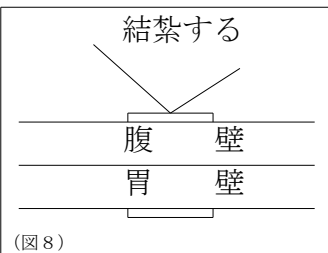
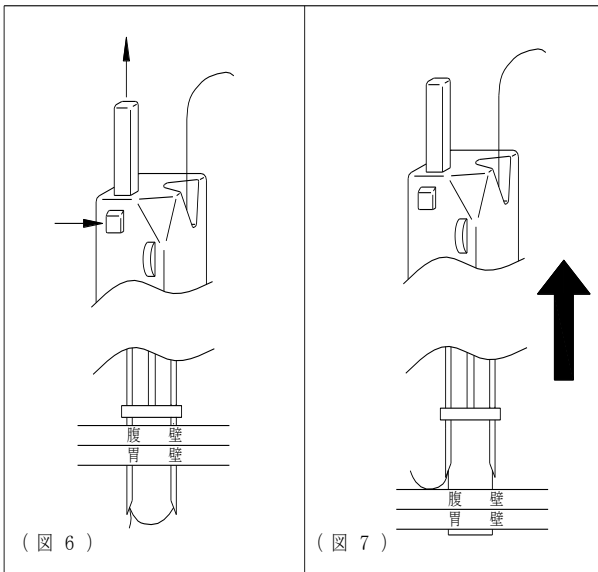
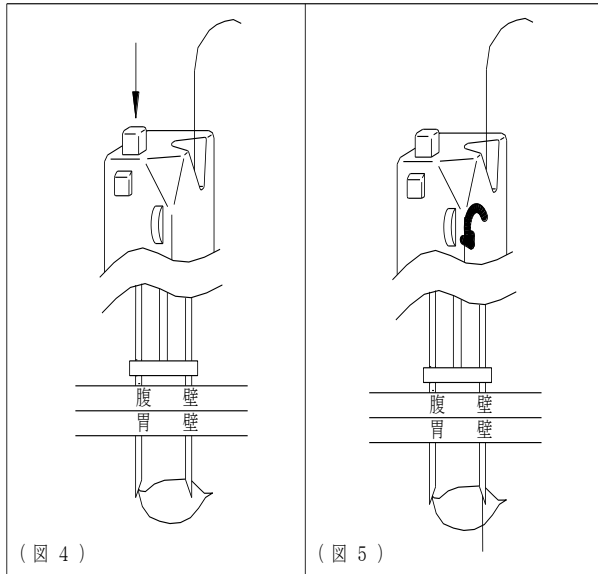
- ①胃壁固定具Ⅱに付属の結紮糸（ナイロン製モノフィラメント2-0号）をセットする。結紮糸は結紮糸挿入口からローラー部まで挿入し、その後はローラーにより、針先端直前まで送り込む。ループが針内に収納されていることを確認（ループが形成されている場合は解除ボタンを押し、ループを針内に収納する）する。（図1）
- ②患者を左側臥位とし、術者の一人が内視鏡を胃内に挿入し、胃に病変がないことを確認後、患者を仰臥位とし、胃内に空気を充満させて胃前壁を腹壁に密着させる。（図2）
- ③術者は、左上腹部（左肋骨弓と臍部の中間点付近）を打診及び内視鏡の透過光を腹壁に確認することにより、胃の位置を確認する。腹壁のこ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てくるのが見える。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。更にその部分の前後に胃壁固定具Ⅱ穿刺部位を決め、マーキングを行う。（図3）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穿刺部位それぞれ所麻酔を行う。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。
- 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挿入し、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4）
- ⑦軽く押しながらローラーを回して結紮糸を送り込み、糸把持用ループを通過させる。（図5）（結紮糸が送り込めない場合は、結紮糸を一度抜き、付属のロッドを結紮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）

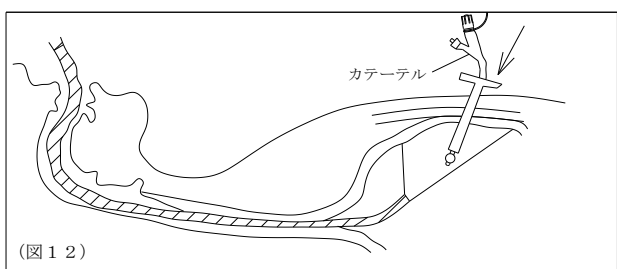
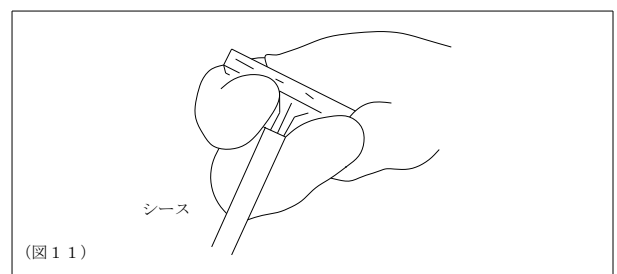
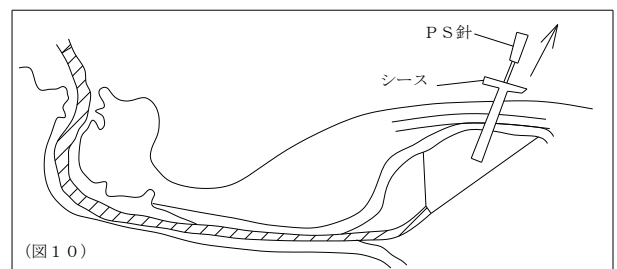
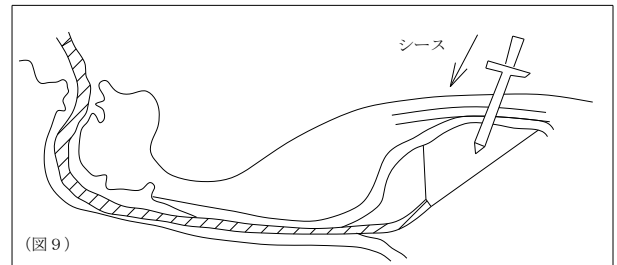
取扱説明書を必ず参照すること

- ⑧結紮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、解除ボタンを押しループを収納する。これにより、結紮糸は穿刺針先端で把持された状態になる。(図6)
- ⑨本品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結紮糸が体外へ誘導される。(図7)
- 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、結紮糸をフリーにする。体外に誘導された結紮糸を腹壁外で結紮すると、腹壁と胃壁が固定される。(図8)
- ⑪引き続き①に準じて本品を再セットし、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3)に同様の手技を行う。

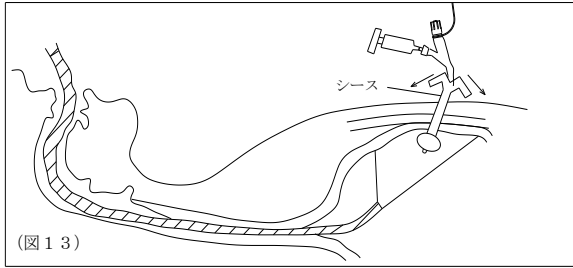


- ⑫胃瘻造設部の腹壁皮膚に、No. 11 のメスにて約5mmの皮膚切開を施す。その後、シースが装着されたPS針を垂直に刺入して、胃内に到達させる。(図9)

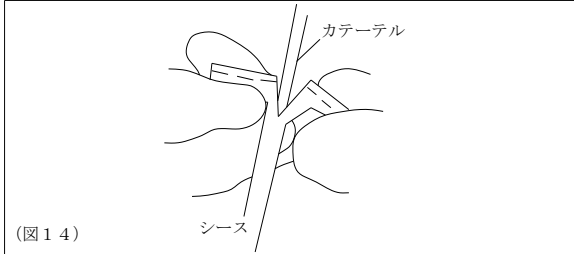
- ⑬PS針先端部が胃前壁を貫通し、シース先端部が胃内に到達するのを内視鏡にて確認した後、シースを残し、PS針を抜去する。(図10)
- ⑭直ちにシースを指で塞ぎエア漏れを防ぎつつ、カテーテルをカテーテルチューブのデプスマークが全て隠れるまで挿入する。(図11)(図12)
- ⑮バルブから規定容量の滅菌蒸留水を注入してバルーンを拡張した後シースを引き抜き、バルーンを胃壁に密着させてから、T型ハンドルを軽く左右に割ってシースを分割除去する。(図13)(図14)
- ⑯カテーテルを軽く牽引し、バルーンが胃前壁に密着されたことを内視鏡下で確認する。
- ⑰カテーテルを固定板のカテーテルガイドに押し込み、腹壁を牽引固定された状態になるように付属のタイで2カ所固定する。(図15)(図16)(図17)
- PEG15を使用の場合は、カテーテルに装着されている一体型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。
- ⑱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結紮糸を慎重に抜糸する。



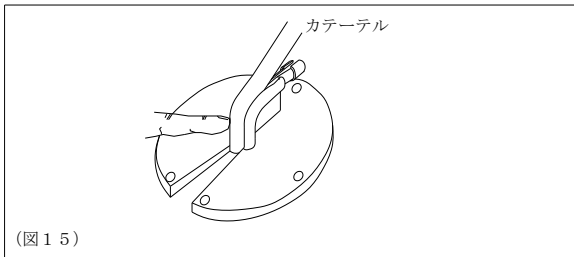
取扱説明書を必ず参照すること



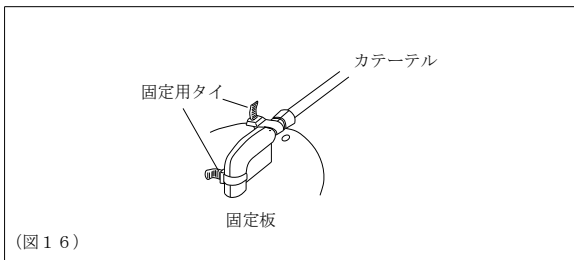
(図13)



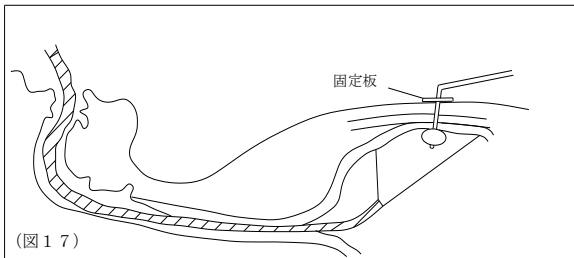
(図14)



(図15)



(図16)



(図17)

〈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、常に留意する必要がある（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。腹帯などを利用して隠すのも一つの方法である）。

1) 施行翌日の確認事項

10%ブドウ糖液500mLをカテーテルの栄養剤注入口より注入した時、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日目以降から経腸栄養剤の投与が開始できる。

2) 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的位置を確認後、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。

〈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などの特殊な症例を除き、間欠投与が生理的な状態に近いため推奨されている。

〈胃内の減圧方法〉

- ①カテーテルのキャップ（紫）をコネクターから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、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。
- ②キャップ（紫）をカテーテルのコネクターに装着する。

〈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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①付属の結紮糸（ナイロン製モノフィラメント2-0号）以外との併用はしないこと。
[付属の結紮糸以外を使用すると、挿入不能や糸が切断する恐れがある。]
- ②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1）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。]
- ③結紮糸の先端が曲がっている場合は、伸ばしてから結紮糸挿入口へ入れること。真っ直ぐにならない場合、先端部分をカットすること。
[結紮糸先端に曲がり癖が付いた状態で挿入すると、結紮糸が糸送りローラーや本体内部で絡まる恐れがある。]
- ④胃壁固定具Ⅱ、PS針穿刺時は、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。]

取扱説明書を必ず参照すること

- 3) 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) 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) 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であった時は、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) 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。]
- ⑤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、本品を抜去した際に結紮糸が送り込まれず、結紮糸がループから脱落する恐れがある。]
- ⑥胃壁固定具Ⅱを穿刺した状態でロッドを使用する際は、内視鏡観察下で慎重に操作すること。
[穿刺針及びロッドの先端で胃内側壁・胃後壁を損傷させる恐れがある。]
- ⑦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。]
- ⑧PEG 15を使用する場合は、挿入前に胃瘻用カテーテル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。]
- ⑨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。*
- 事前確認の際、バルーンが正常に拡張しなかった場合は、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は、少量（3mL程度）で拡張・収縮させて解除すること。
 - 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。]
 - 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、テーパの合わないものはバルブの損傷につながる。]
 - 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。]
 - 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。]
 - 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。]
 - 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。]

- ⑩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適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑪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、有害事象を見逃す要因となる。]
- ⑫栄養ラインチューブ等を着脱する際は、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結紮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、もしくは結紮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胃壁固定具Ⅱ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（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⁾
- ⑧カテーテルの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があるが品質には影響がない。
- ⑨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。]
- 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。
[バルーンのパーストや、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。

取扱説明書を必ず参照すること

[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。]

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。* *

〈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の閉塞。

[カテーテル及びコネクタ内部が医薬品、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カテーテルの抜去不能。

[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、抜去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胃壁固定具Ⅱ 糸把持用ループの破損（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胃壁固定具Ⅱ 糸把持用ループの胃内への挿入、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への結紮糸挿入不能。

[下記のような原因による結紮糸挿入不能。]

- ・不適切な操作による糸送りローラーの異常。
- ・付属以外の結紮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結紮糸の破断。

[下記のような原因による結紮糸の破断。]

- ・付属以外の結紮糸使用による強度不足。
- ・不適切な操作による破損品の使用。

⑬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。

⑭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バルーンバーストや事故（自己）抜去等によるカテーテル脱落に伴う瘻孔未形成、創感染もしくは腹膜炎の発症。

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。

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。

【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〉

本品の使用期間は30日以内である。

取扱説明書を必ず参照すること

【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

【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