

機械器具 5 1 医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 短期的使用胃瘻用ボタン 38565002  
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)

## バルーンボタン ガイドワイヤーセット

### 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。  
[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。]
- ②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。]
- ③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）〉

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。  
[本製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】

- ・本製品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本製品（接続チューブのチューブ、ファネル）はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。
- ・本製品（接続チューブのストラップ）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。
- ・本製品のコネクターは ISO 80369-3 に適合している。

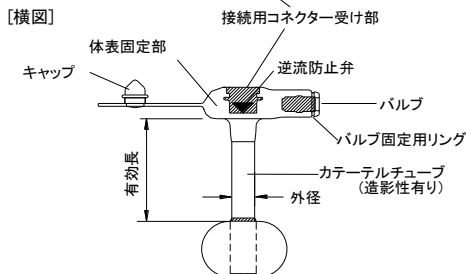
#### 〈形状〉

- ・カテーテル

〔上図〕

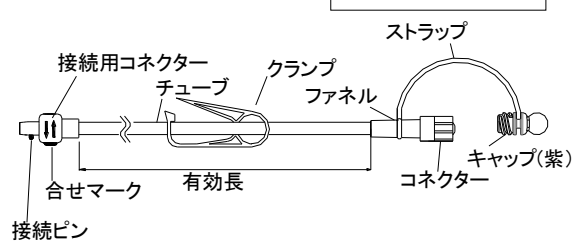


〔横図〕

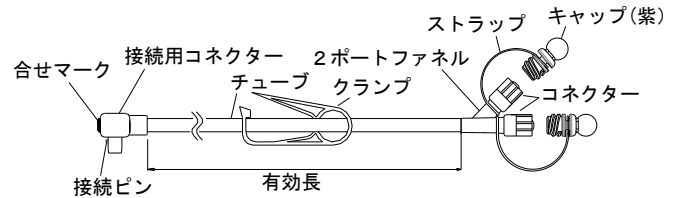


#### ・接続チューブ

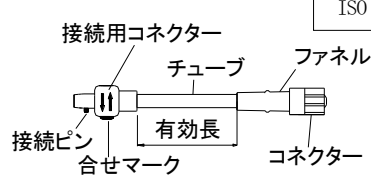
(1) ボーラス投与タイプ



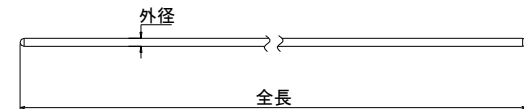
(2) 持続投与タイプ



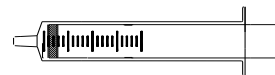
(3) ボーラスショートタイプ



#### ・ガイドワイヤー



#### ・バルーン拡張器



#### 〈原材料〉

- ・カテーテル：シリコーンゴム、ABS樹脂
- ・接続チューブ：ポリ塩化ビニル、ABS樹脂
- ・ガイドワイヤー：ステンレススチール

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	仕様
カテーテル	1本	下記 ☆規格詳細 参照
接続チューブ	3本	ボラス投与タイプ、持続投与タイプ、ボラスショートタイプ
ガイドワイヤー	1本	外径1.32mm (0.052") 全長600mm 固定式ストレート (先端軟化型) 100mm 間隔のデプスマーク
バルーン拡張器	1本	14Fr, 16Fr : 拡張器容量5mL 18Fr~24Fr : 拡張器容量10mL

☆規格詳細

・カテーテル

サイズ呼称	外径	バルーン規定容量	有効長
14Fr L-20	4.7mm	5mL	20mm
14Fr L-25			25mm
14Fr L-30			30mm
14Fr L-35			35mm
14Fr L-40			40mm
14Fr L-45			45mm
16Fr L-20	5.3mm	5mL	20mm
16Fr L-25			25mm
16Fr L-30			30mm
16Fr L-35			35mm
16Fr L-40			40mm
16Fr L-45			45mm
18Fr L-20	6.0mm	10mL	20mm
18Fr L-25			25mm
18Fr L-30			30mm
18Fr L-35			35mm
18Fr L-40			40mm
18Fr L-45			45mm
20Fr L-20	6.7mm	10mL	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	10mL	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	10mL	20mm
24Fr L-25			25mm
24Fr L-30			30mm
24Fr L-35			35mm
24Fr L-40			40mm
24Fr L-45			45mm

・接続チューブ

接続チューブ名称	外径	有効長
ボラス投与タイプ	6.0mm	300mm
持続投与タイプ	6.0mm	300mm
ボラスショートタイプ	6.0mm	50mm

〈原理〉

胃瘻孔にカテーテルを挿入し、バルーンを拡張して固定、留置する。体表固定部の接続用コネクター受け部に接続チューブの接続用コネクターを接続し、ファネル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。ガイドワイヤーはカテーテル交換の際に用いることで、腹腔内へのカテーテル逸脱を低減することができる。

【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などを経管的に補給することを目的に、胃瘻を通じて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。

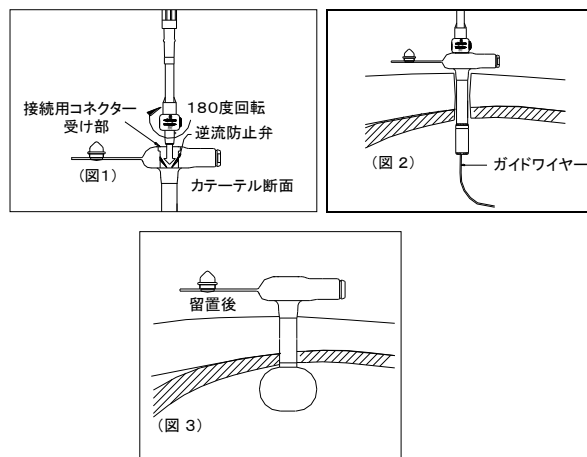
本製品は一般処置（胃瘻カテーテル交換法）に必要な医療機器を組み合わせたものであり、迅速な処置及び確実な胃内処置を行うために組み合わせられている。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈カテーテルの交換方法〉

- ①瘻孔が確実に形成され、異常がない状態（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）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口内腔より、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って抜去する。
- ④瘻孔に潤滑剤を塗布する。
- ⑤カテーテルの接続用コネクター受け部に付属のボラスショートタイプの接続チューブを接続し、右に約180度回転させロックし、カテーテルの逆流防止弁を開放させる。（図1）
- ⑥ガイドワイヤーに沿わせて、カテーテルを先端側から瘻孔に挿入し、バルーンを胃内に到達させる。（図2）
- ⑦バルブから付属のバルーン拡張器を用いて規定容量の滅菌蒸留水を注入し、バルーンを拡張する。
- ⑧胃内でバルーンが胃壁に軽く接触する程度にカテーテルを軽く牽引し、適切な留置位置であることを確認する。（図3）なお、体表部への圧迫を避けるため、適切な長さのカテーテルを選択し、瘻孔長より短いものは使用しないこと。



- ⑨ガイドワイヤーを抜去し、接続したボラスショートタイプの接続チューブを左に回転させロックを解除し、カテーテルからボラスショートタイプの接続チューブを取り外す。
- ⑩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線透視下を第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）20~30mLを胃内に注入しておく。

- ②上記**〈カテーテルの交換方法〉**①～⑧に従ってカテーテル交換後、ガイドワイヤーを抜き、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及び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。
- ③この方法にて胃内への挿入が確実に実行さ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。

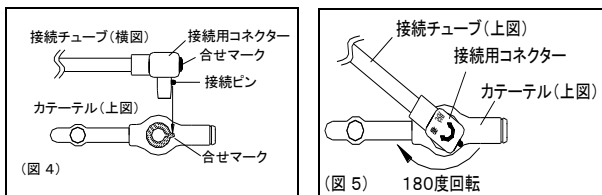
#### 〈事故（自己）抜去等、カテーテルが脱落した場合の留置対応〉

- 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瘻孔からガイドワイヤーを挿入する。
- 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を確認を行う。
- ・何も留置されていない状態の瘻孔は短時間にて狭窄するため、適切な処置により瘻孔の狭窄を防止し、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、既に瘻孔が狭窄している場合は使用を中止し、適切な処置を施すこと。

#### 〈持続投与タイプによる栄養剤又は薬剤等の投与方法〉

- ①投与方法により、通常、長時間に渡る持続投与を行う際は、付属接続チューブの持続投与タイプを選択する。
- ②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。
- ③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右に約180度回転させる。

（図4、図5）



- ④栄養剤や薬剤等を投与する場合は、使用しないキャップ（紫）を閉め、接続チューブのファネル側から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。）
- ⑤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。
- ⑥栄養剤や薬剤等を投与する場合は、接続チューブのファネル側に栄養ラインを接続後、クランプを開放して栄養剤等を投与する。
- ⑦栄養剤や薬剤等の注入後、接続チューブから栄養ラインを取り外して、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。
- ⑧洗浄後、クランプを閉鎖し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、カテーテルのキャップを閉じる。

#### 〈ボラス投与タイプ又はボラスショートタイプによる栄養剤又は薬剤等の投与方法〉

- ①投与方法により、通常、間欠投与を行う際は、付属接続チューブのボラス投与タイプ又はボラスショートタイプを選択する。
- ②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。

- ③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“着脱ポジション”より、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右に約180度回転させる。
- ④接続チューブのファネル側から5～10mLの微温湯によりフラッシングする。
- ⑤ボラス投与タイプは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。
- ⑥接続チューブのファネル側に栄養ラインを接続後、栄養剤又は薬剤等を投与する。（ボラス投与タイプはクランプを開放して栄養剤又は薬剤等を投与する。）
- ⑦注入後、接続チューブから栄養ラインを取り外して、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。
- ⑧洗浄後、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、カテーテルのキャップを閉じる。（ボラス投与タイプはクランプを閉鎖してから、接続用コネクタ受け部から取り外す。）

#### 〈減圧の方法〉

- ①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ボラス投与タイプ又は持続投与タイプはクランプを閉鎖する。
- ③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“着脱ポジション”より、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右に約180度回転させる。
- ④持続投与タイプは片側のキャップ（紫）を閉め、クランプを開放し、ファネル側から胃の内容物を容器等に排出させる。ボラス投与タイプは、クランプを開放し、ファネル側から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。
- ⑤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。
- ⑥洗浄後、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、カテーテルのキャップを閉じる。（ボラス投与タイプ又は持続投与タイプはクランプを閉鎖してから、接続用コネクタ受け部から取り外す。）

#### 〈カテーテルの抜去方法〉

- ①カテーテルの瘻孔部分に、潤滑剤を塗布する。
- ②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。
- ③バルブに一般的なスリップタイプのディスポーザブルシリンジ又はバルーン拡張器を接続し、バルーン内の滅菌蒸留水を抜き取る。
- ④体表固定部をしっかりと持ち、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〉

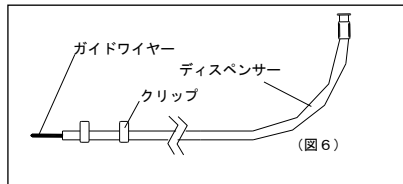
- ・ISO 80369-3 に適合した栄養ライン等を使用すること。
- ・本製品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。  
製品名：クリニー 接続チューブ  
販売名：バルーンボタン ガイドワイヤーセット  
医療機器認証番号：225ACBZX00005000  
製造販売業者：クリエートメディック株式会社

#### 〈PEGカードの取扱い方法〉

本製品に添付されているPEGカードは、本製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ガイドワイヤーの挿入・抜去操作は、ボラスショートタイプの接続チューブを使用し、カテーテルの逆流防止弁を開放すること。  
[カテーテル内腔をガイドワイヤーが通過できない。]
- ②ガイドワイヤーを挿入する際は、先端部（柔軟な感触の方）から挿入すること。  
[損傷（穿刺等）、出血の原因となる恐れがある。]
- ③ガイドワイヤーは、無理に押し込みすぎないこと。  
[ガイドワイヤーを無理に押し込みすぎると、損傷（穿孔等）、出血等の原因となる恐れがある。]
- ④ガイドワイヤーを取り出す際は、クリップを外してディスペンサーを伸ばした状態で取り出すこと。（図6）  
[ガイドワイヤーの取り出しが困難な場合がある。またガイドワイヤーの折れ、曲りにつながる。]



- ⑤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。  
[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（3mL程度）で拡張・収縮させることで解除できる。]
  - 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、空気でも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・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・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。]
- ⑥本製品を皮膚へ縫合固定しないこと。
- ⑦カテーテル挿入時及び留置中は、カテーテル先端が正しい位置に到達しているかをX線透視、胃液の吸引、内視鏡等複数の方法により確認すること。<sup>4)</sup>
- ⑧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。]
- ⑨接続チューブのチューブと接続用コネクタ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。]

⑩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受け部が破損する恐れがある。]
- 2) 接続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。]
- ⑪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と持ち、負荷がかからぬようゆっくりと丁寧に行うこと。  
[カテーテルの抜去や破損及び、瘻孔を損傷する恐れがある。]
- ⑫接続チューブの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。
- ⑬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。  
[カテーテルが埋没する恐れがある。]
- ⑭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。]
- ⑮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、自然乾燥させること。  
[再滅菌、煮沸消毒、又は乾燥器による乾燥を行うと、熱で接続用コネクタ等が変形する恐れがある。]
- ⑯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ことがある。]

### 【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、本製品のサイズが合っているか定期的に確認すること。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。]
- ②脂溶性の医薬品又は薬剤等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（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。  
[本製品の接続チューブにはポリ塩化ビニルを使用している。]<sup>1)</sup>
- ③1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。また、注水の際はカテーテルをまっすぐに保持して行うこと。  
[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。]  
[カテーテルが斜めの状態で注水を繰り返すことにより、瘻孔が拡張する恐れがある。]

- 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。]<sup>2)</sup>
- 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。<sup>2)</sup>
- ⑦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。]<sup>2)</sup>
- 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（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。<sup>2)</sup>
- ⑨本製品（接続チューブ含む）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。]
- ⑩カテーテルの留置中は、次のことに注意すること。
1. 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。]
  2. 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。  
[胃内環境の変化やバルーンの劣化、ならびに胃内容物の付着等の原因によって、バルーンが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、栄養剤や胃内容物等の漏れ、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本製品を鉗子等で強く掴まないこと。  
[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（当社データ）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 $\mu$ 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。

**\***

- ⑭MR 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。\*
- 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カテーテル及び接続チューブの閉塞。  
[カテーテル及び接続チューブの内腔が薬剤、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バルーンボタン ガイドワイヤーセット（接続チューブ）以外の使用。
- 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。

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、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。

⑧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。
  - ・挿入、抜去による瘻孔の損傷及びそれに伴う創感染。
  - ・バルーンパースト、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鎖。
  - ・胃後壁へのカテーテル先端部接触刺激による潰瘍の発症。
  - ・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）。
  - ・カテーテル操作に伴う瘻孔の拡張。
- 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。
- ③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。]
- ④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。
  - ・局所高周波加熱による火傷。

### 〈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〉

本製品の使用期間は30日以内である。

### 【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)