

機械器具 5 1 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
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)

胃瘻クリニカルキット

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- 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。]
- 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。]
- 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る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（潤滑剤以外）はエチレンオキサイ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 | 仕様 |
|---------|----|---|
| カテーテル | 1本 | 全長 225mm バルーン後端から 2~10cm まで 1cm 間隔のデブスマーク 先端開孔、側孔無し バルブカラーについては、下記 ☆ 規格詳細 参照 |
| 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 間隔のデブスマーク |
| 潤滑剤 | 1袋 | — |

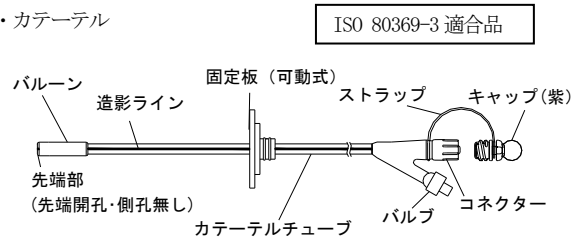
☆規格詳細

・カテーテル

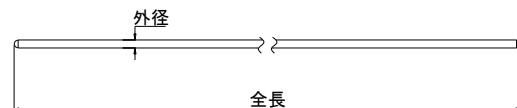
| サイズ呼称 | 外径 | バルーン規定容量 | バルブカラー |
|-------|-------|----------|--------|
| 12Fr | 4.0mm | 10mL | ホワイト |
| 14Fr | 4.7mm | | グリーン |
| 16Fr | 5.3mm | | オレンジ |
| 18Fr | 6.0mm | 15mL | レッド |
| 20Fr | 6.7mm | | イエロー |
| 22Fr | 7.3mm | 20mL | バイオレット |
| 24Fr | 8.0mm | | ブルー |

〈形状〉

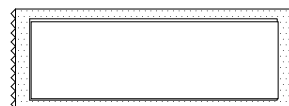
・カテーテル



・ガイドワイヤー



・潤滑剤



〈原材料〉

- カテーテル：シリコーンゴム、ABS樹脂
- ガイドワイヤー：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。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】

本品は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、迅速な処置及び確実な胃内留置を行うために組合せされている。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈カテーテルの交換方法〉

- 製品を取り出す前に、製品及び包装に異常がないか確認する。
- 包装から取り出し、構成どおり揃っているか確認する。
- 必要に応じて手袋をはめる。
- 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。

- ⑤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。
- ⑥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。
- ⑦瘻孔に潤滑剤を塗布する。
- ⑧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、バルーン部を胃内に到達させる。
- ⑨バルブから規定容量の滅菌蒸留水を注入し、バルーンを拡張する。
- ⑩カテーテルを静かに引き上げ、胃内でバルーンが胃壁に軽く接触した感触を確認し、ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑪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。（体表面から1~2cmの遊びを持たせる。）
- ⑫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。

〈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〉①~⑩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。

〈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〉⑧~⑩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、速やかに交換用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。

〈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。
- ②キャップ（紫）を外し、末端口から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コネクタに、栄養ライン等を接続する。
- 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キャップ（紫）をコネクタに装着する。

〈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、コネクタから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〉

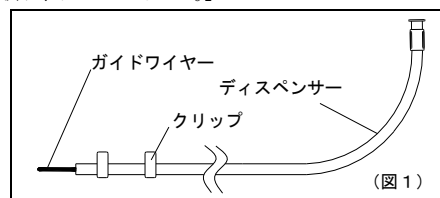
- ①バルーン内の滅菌蒸留水をシリンジで抜き取る。
- ②カテーテルを瘻孔部から静かに抜き取る。

〈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。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- ①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1）
 [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。]



- ②ガイドワイヤーの挿入・抜去操作は、カテーテルをまっすぐに保持した状態で行うこと。
 [ガイドワイヤーが操作困難な場合がある。]
- 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（3mL程度）で拡張・収縮させて解除すること。
 - 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、一般的なスリッパ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、テープ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。]

- ⑤固定板を皮膚へ縫合固定しないこと。
- ⑥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。
- ⑦栄養ライン等を着脱する際は、バルーンが引つ張り上げられる等、負荷がかからないよう注意すること。
[バルーンバーストやカテーテル脱落の恐れがある。]
- ⑧カテーテル挿入時及び留置中は、カテーテルの先端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、デブスマーク位置の確認又は内視鏡等の複数の方法により確認すること。³⁾

【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栄養剤等の投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシングを行うこと。
[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（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⁾
- ⑥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。]
- ⑦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。]
- ⑧1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。]
- ⑨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、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。]
- 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（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。]

⑪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 |
| BI+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。

＜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。
[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、抜去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腔が閉塞し、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。
 - ・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（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。]
- 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。
- ・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。
 - ・挿入、抜去による瘻孔の損傷及びそれに伴う創感染。
 - ・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、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。]
- 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〉

本品の使用期間は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）