

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 長期的使用胃瘻用ボタン 38565003
(単回使用クラスⅢ処置キット 33961003)
(胃瘻造設用トロカール 70219000)
(スーチャーアンカ 70235000)
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)
(瘻孔留置チューブ交換器具 70229000)

フェイスル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カテーテル挿入の際、胃壁に対して垂直になるように挿入すること。
[胃壁に対して斜めに挿入すると、胃壁が裂創する恐れがある。]
- ③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ンパー埋没症候群を生じる恐れがある。]⁴⁾
- ④栄養剤等を投与する前に、カテーテル先端（バンパー部分）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。]⁴⁾
- ⑤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）】

- ①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。
- ②処置キット（スカルペル）は、アレルギーを示す患者には使用しないこと。

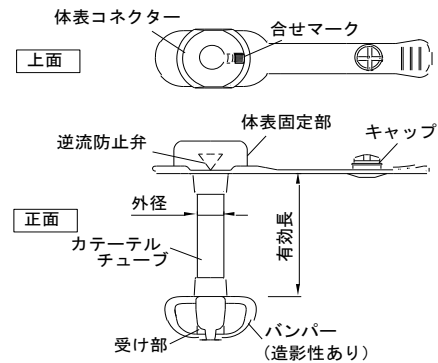
【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・潤滑ゼリーはγ線滅菌済みである。
- ・本品はポリ塩化ビニル（チューブ部・ファネル部＝可塑性：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）、ストラップ部＝可塑性：フタル酸ジイソノニル）を使用している。¹⁾
- ・本品のコネクターはISO 80369-3に適合している。
- ・本品（ガイドワイヤー、オブチュレーター、胃壁固定具Ⅱ、ワンステップダイレーター、処置キット）は金属を使用している。

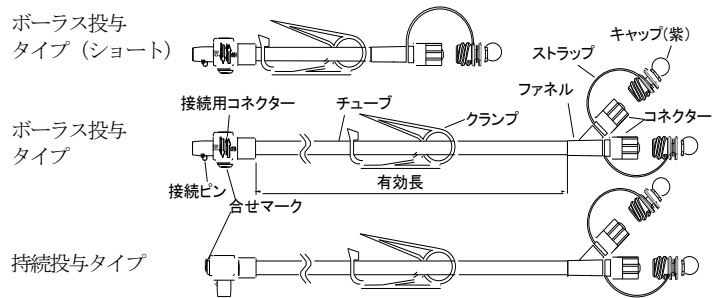
【形状】

1. フェイスルボタン

- ・カテーテル

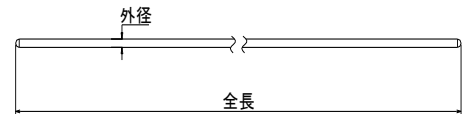


- ・接続チューブ

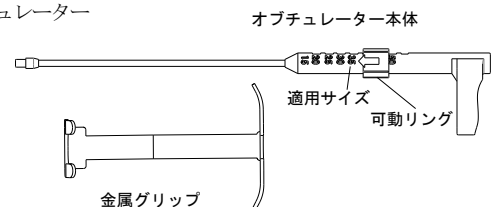


ISO 80369-3 適合品

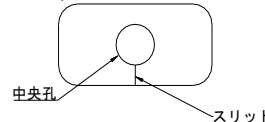
- ・ガイドワイヤー



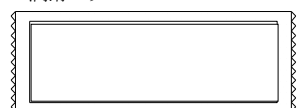
- ・オブチュレーター



- ・スぺーサー

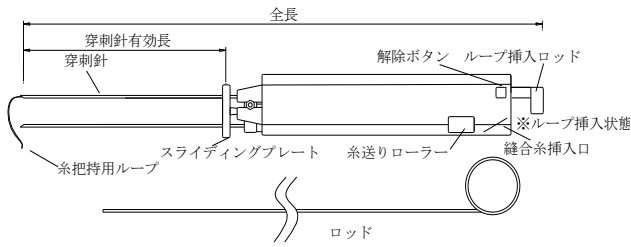


- ・潤滑ゼリー



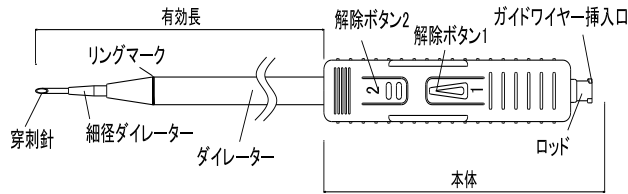
取扱説明書を必ず参照すること

2. 胃壁固定具II

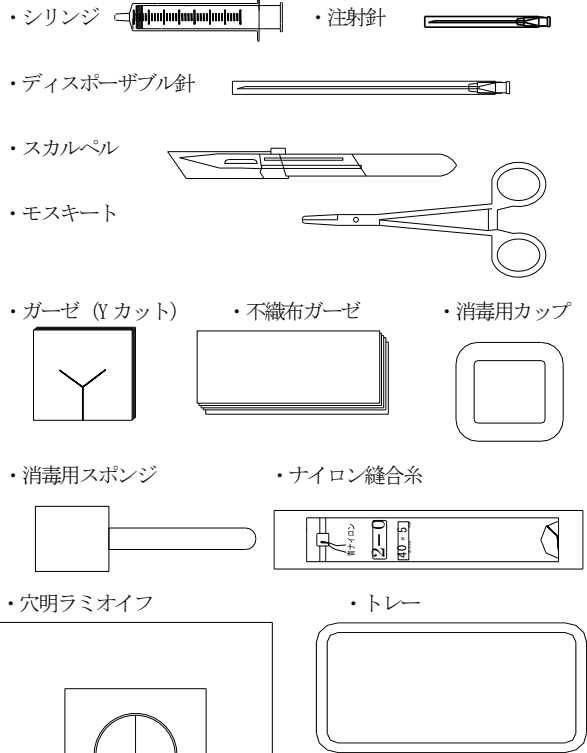


3. ユースフレーター

- ・ワンステップダイレター



4. 処置キット



〈原材料〉

- ・カテーテル：ポリウレタン、ABS樹脂、シリコーンゴム
- ・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
- ・オブチュレーター：ABS樹脂、ステンレススチール
- ・潤滑ゼリー：水、ポリエチレングリコール、グリセリン
- ・胃壁固定具II：ステンレススチール、ポリカーボネート
- ・ロッド：ステンレススチール
- ・ワンステップダイレター：ステンレススチール、ポリエチレン、ポリプロピレン
- ・シリンジ：ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー
- ・注射針：ステンレススチール、ポリカーボネート
- ・ディスポーザブル針：ステンレススチール、ポリカーボネート
- ・スカルペル：ステンレススチール

- ・モスキート：ステンレススチール
- ・ガーゼ(Yカット)：綿
- ・不織布ガーゼ：綿
- ・消毒用スポンジ：ポリウレタン
- ・穴明ラミオイフ：ポリプロピレン
- ・消毒用カップ：ポリエチレン
- ・ナイロン縫合糸：ナイロン

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 有効長 300mm ボラス投与タイプ (ショート) 有効長 50mm 持続投与タイプ 有効長 300mm
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
オブチュレーター	1本	本体、金属グリップ
スパーサー	3個	—
潤滑ゼリー	1袋	—
胃壁固定具II	1個	全長 230mm 穿刺針有効長 81mm 穿刺針外径 20G (0.9mm) 内径 (0.64mm)
ロッド	1本	—
ワンステップダイレター	1本	外径 9.0mm (27Fr) 有効長 143mm
シリンジ	1本	10mL 中口
注射針	1本	18G × 1・1/2 RB ピンク
ディスポーザブル針	1本	23G × 70mm 目盛付き
スカルペル	1本	No.11
モスキート	1本	曲 12.5cm
ガーゼ(Yカット)	5枚	7.5cm × 7.5cm 12ply Yカット
不織布ガーゼ	5枚	30cm × 30cm 8ツ折り
消毒用スポンジ	2個	8inch (200mm)
穴明ラミオイフ	1枚	900 × 900mm φ90
消毒用カップ	1個	80mm × 80mm × 39mm 150mL
ナイロン縫合糸	1袋	2-0 40cm × 5本入
トレー	1枚	5.4inch × 9.7inch × 2.1inch 青

☆規格詳細

カテーテル

サイズ呼称	外径	有効長
20Fr L-15	6.7mm	15mm
20Fr L-20		20mm
20Fr L-25		25mm
20Fr L-30		30mm
20Fr L-35		35mm
20Fr L-40		40mm
20Fr L-45		45mm
20Fr L-50		50mm

【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長期的に使用する。また、胃内の減圧にも使用できる。本品は胃瘻造設術をするための器具を利便性を考慮して予め揃えたキットである。

取扱説明書を必ず参照すること

【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での使用方法》

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、手術終了後はリバースする。

2) 手技の手順

- ①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。
- ②もう一人の術者は、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穿刺部位を決め、マーキングを行う。
- ③消毒用カップに消毒液を入れ、消毒用スポンジを用いてこの部分を中心に全腹壁を消毒した後、穿刺部位が穴明ラミオイフの穴の中心に位置するように穴明ラミオイフを掛ける。
- ④シリンジに注射針 18G（ピンク）を装着し、麻酔薬を吸引する。次にディスプレイ針 23G（青）の針に付け替えて胃瘻造設部及び胃壁固定具穿刺部にそれぞれ局所麻酔を行う。その後、陰圧をかけながら注射筒を垂直に胃内に穿刺し、針先端が胃内に到達すると同時に、注射筒への気泡の逆流が確認される。この時、皮膚から胃内までの厚さをディスプレイ針の目盛りで確認する。
- ⑤ナイロン縫合糸 2-0 を胃壁固定具IIにセットする。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1）。

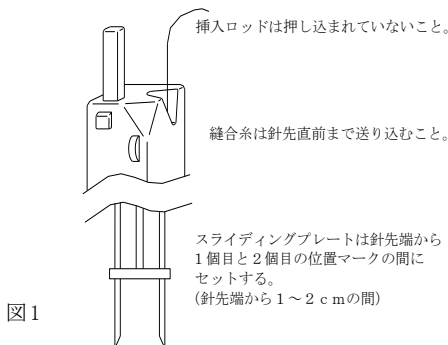


図1

- ⑥マーキングした胃壁固定具穿刺部位に胃壁固定具IIの両方の針を垂直に刺入する。
- ⑦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し込むと、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2）。
- ⑧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3）（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）。
- ⑨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4）。
- ⑩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5）。
- ⑪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6）。

- ⑫引き続き⑤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穿刺部位に同様の手技を2~4箇所行う。

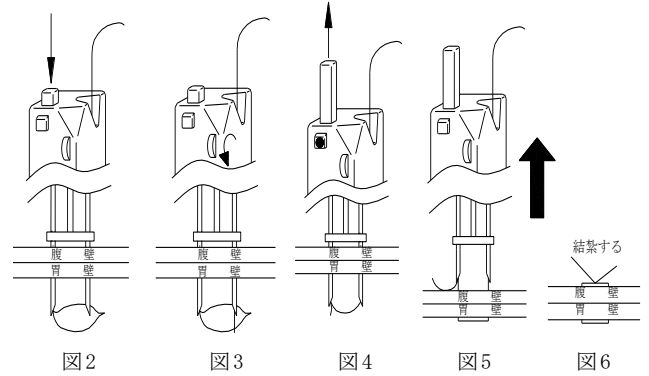


図2

図3

図4

図5

図6

- ⑬瘻孔予定部の腹壁皮膚に、スカルペルにて約5~10mmの皮膚切開を行い、モスキート（鉗子）で皮下組織を必要十分に拡張する。必要に応じて不織布ガーゼを用いて止血を行う。
- ⑭ワンステップダイレーター本体のロッド部を押して、穿刺針及び細径ダイレーターの各先端がダイレーターから突出し、固定された状態を確認する（図7）。
- ⑮ガイドワイヤーをガイドワイヤー挿入口から通す。この時、ガイドワイヤーは穿刺針から突出しないようにガイドワイヤーを保持する（図8）。

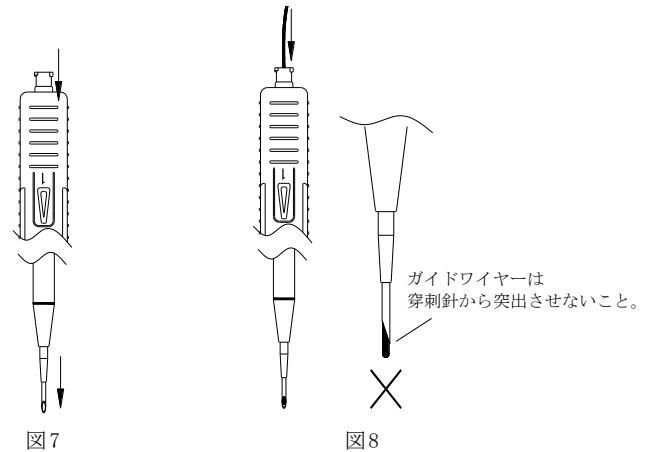


図7

図8

- ⑯ワンステップダイレーターを垂直に胃内へ刺入する。この時、滑性向上のため、必要に応じて潤滑ゼリーを塗布する。
- ⑰内視鏡にて穿刺針の先端が胃内に到達したことを確認した後、ガイドワイヤーを胃内に押し進める（図9、図10）。

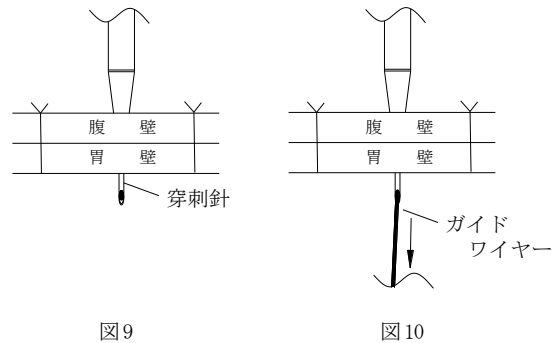
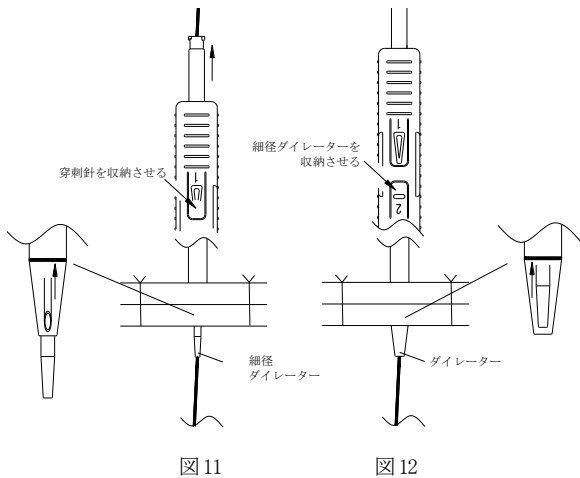


図9

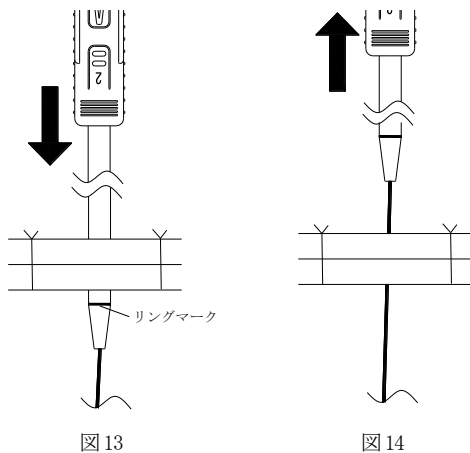
図10

取扱説明書を必ず参照すること

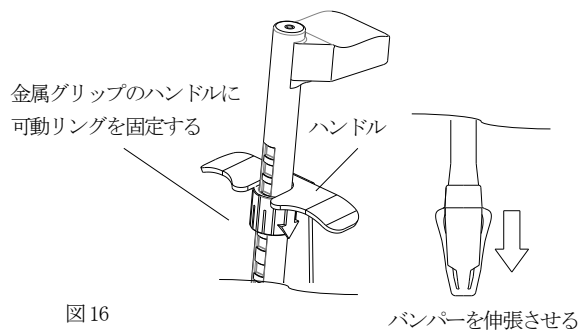
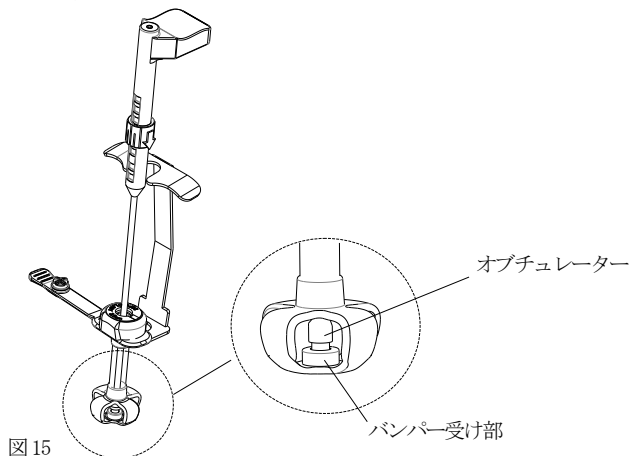
- ⑱細径ダイレーターの先端が胃内に到達したことを確認した後、解除ボタン1を押して、穿刺針をダイレーター内に収納させる(図11)。
- ⑲ダイレーターの先端が胃内に到達したことを確認した後、解除ボタン2を押して、細径ダイレーターをダイレーター内に収納させる。(図12)



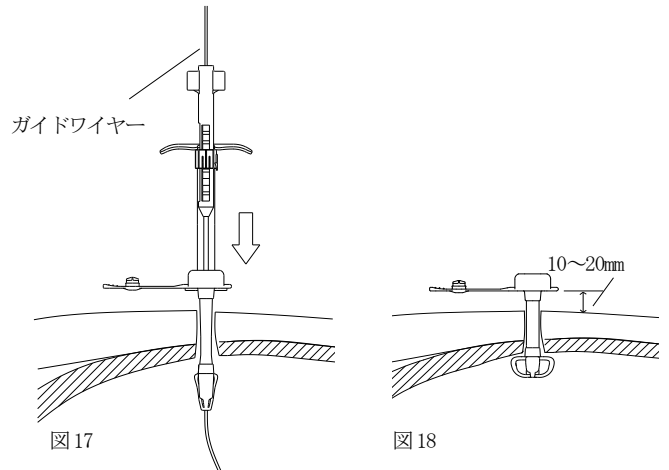
- ⑳ダイレーターで穿刺部を拡張し、リングマークが胃内に到達したのを確認する(図13)。
- ㉑ガイドワイヤーが穿刺部から抜けかないよう注意しながらワンステップダイレーターのみを抜去する(図14)。



- ㉒カテーテル内腔にオプチュレーター本体を通し、バンパーの受け部にセットした後、金属グリップを用いてバンパーを伸張させる。(図15、図16)



- ㉓バンパーに潤滑ゼリーを塗布する。
- ㉔ガイドワイヤーを通じて、カテーテルを留置させる(図17)。



- ㉕金属グリップを外して、バンパーを胃内で展開させる。
- ㉖カテーテルが抜けないように体表固定部を保持しながら、オプチュレーター本体、ガイドワイヤーを慎重に引き抜く。
- ㉗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、適切なサイズ及び留置位置であることを確認する(図18)(患者の体表部とカテーテルの体表固定部下面との“遊び”を10~20mmもたせる)。
- ㉘必要に応じて、ガーゼ(Yカット)及びスペーサーを患者の体表部とカテーテル体表部下面に挟み、圧迫止血を行う(圧迫止血の必要性がなくなった時点でガーゼ(Yカット)及びスペーサーを外し、胃壁と腹壁を過度に圧迫しないようにする)。
- ㉙カテーテルのキャップを閉じる。

《栄養剤等の投与方法》

- ①投与方法により、付属の接続チューブを選択して使用する。
- 1) 長時間に渡る持続投与を行う際は、持続投与タイプを選択する。
 - 2) 間欠投与を行う際は、ボラス投与タイプ又は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接続チューブのクランプを確実に押し込み、接続チューブを閉鎖する。
- ④カテーテルのキャップを開き、接続用コネクタと体表コネクタの“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体表コネクタ凹部に挿入される)、接続用コネクタを右に約180度回転させて接続する(図19、図20)。
- ⑤クランプを開放し、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(持続投与タイプ及びボラス投与タイプは、片側のキャップ(紫)を閉める)。
- ⑥再度、接続チューブをクランプし、接続チューブを閉鎖する。
- ⑦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。

取扱説明書を必ず参照すること

- ⑧栄養剤等の注入後、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。
- ⑨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接続チューブを体表コネクタから取り外し、カテーテルのキャップを閉じる。

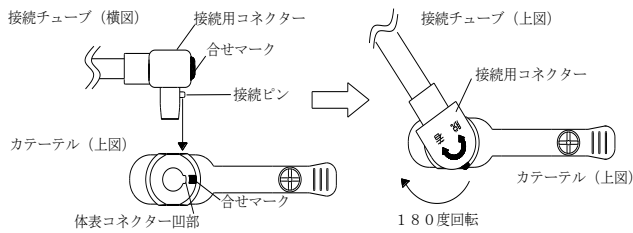


図 19

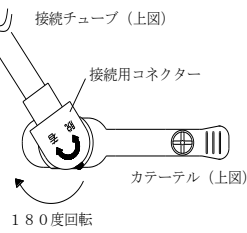


図 20

〈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接続チューブのクランプを確実に押し込み、接続チューブを閉鎖する。
- ③カテーテルのキャップを開き、接続用コネクタと体表コネクタの“合せマーク”同士を合わせて押し込み、接続用コネクタを右に約 180 度回転させて接続する。
- ④クランプを開放し、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 以上の微温湯もしくは水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、クランプを閉鎖し接続用コネクタを左に回転させ接続チューブを体表コネクタから取り外し、カテーテルのキャップを閉じる。

〈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成形状態であることを確認する。
- ②留置されているカテーテルの有効長とオブチュレーターの適用サイズが一致していることを確認する。一致していない場合は、オブチュレーターの添付文書に従い可動リングの調整を行う。
- ③カテーテルの瘻孔部分に、潤滑ゼリーを塗布する。
- ④カテーテルを上下に動かし、瘻孔内部にまで潤滑ゼリーを送り込む。
- ⑤カテーテル体表固定部に金属グリップをセットした後、オブチュレーター本体をカテーテル内腔に通し、胃内のバンパー受け部にセットする。
- ⑥オブチュレーター本体を金属グリップにセットして、バンパーを伸張させる。
- ⑦瘻孔周辺を手で押えながら、カテーテルを慎重に抜き取る。

〈組合せて使用する医療機器〉

- ・ ISO 80369-3 に適合した栄養ライン等。
- ・ カテーテルを使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

・ 接続チューブ
販売名：フェイスルボタン
種類名：接続チューブ
医療機器承認番号：23000BZX00375000
製造販売業者：クリエートメディック株式会社

・ オブチュレーター
販売名：フェイスル オブチュレーター
医療機器届出番号：14B1X00007000024
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。

〈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体表部にできるだけ近い位置でカテーテルチューブを慎重に切断し、バンパー側を内視鏡にて回収する。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- ①胃壁固定具 II の穿刺の際は、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付属のナイロン縫合糸 2-0 以外はしないこと。
[付属のナイロン縫合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。]
- ③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 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。]
- ④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。真っ直ぐにならない場合、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。]
- ⑤胃壁固定具 II の穿刺時は、以下のことに注意すること。
 - 1) 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。]
 - 2) 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ヶ所目以降の穿刺を行う際は、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。]
 - 3) 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。]
 - 4) 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。
 - 5) 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。
- ⑥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、胃壁固定具 II 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。]
[ループ方向の反転、ループの変形、およ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。]
- ⑦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。]
- ⑧ワンステップダイレータを穿刺する際は、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、慎重に操作すること。
 - 2) 穿刺針及び細径ダイレータを突出させる際は、確実にロッド部をロックさせること。

取扱説明書を必ず参照すること

- 3) 穿刺された状態で手離さないこと。
[ワンステップダイレクターが横倒しになり、胃内を傷つける恐れがある。]
- 4) スムーズに挿入できない場合は、必要以上に押し込まないこと。
[細径ダイレクター、ダイレクターの各先端が捲れる可能性があり、その状態で無理に押し込むと、製品の破損及び組織の損傷を引き起こす恐れがある。]
- 5) ガイドワイヤー先端は穿刺針から突出させないこと。また滑り落ちないように保持した状態で穿刺すること。
[ガイドワイヤー先端が穿刺針と干渉して穿刺できない恐れがある。また製品の破損及び組織の損傷を引き起こす恐れがある。]
- ⑨ 解除ボタンを押しても穿刺針及び細径ダイレクターがダイレクター内に納入されない場合は、穿刺せずに抜去すること。
- ⑩ 解除ボタンを押す際は、ロッド部に手を添えないこと。
[穿刺針及び細径ダイレクターが収納されない恐れがある。]
- ⑪ 胃内に送気した空気が多量に抜けないように注意すること。
[カテーテルの挿入困難や、空気が腹腔内に漏れ、気腹を起こす可能性がある。]
- ⑫ 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。
[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) 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。
[オペチュレーター本体に通過できない場合がある。]
- ⑬ バンパーを伸張させる際は、オペチュレーター本体と金属グリップをゆっくり操作して確実にセットすること。
[オペチュレーター本体が金属グリップから外れる恐れがある。]
- ⑭ カテーテルを皮膚へ縫合固定しないこと。
- ⑮ 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、又は内視鏡等の複数の方法により確認すること。⁴⁾
- ⑯ 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。]
[接続チューブ及び体表コネクタが破損する恐れがある。]
[瘻孔が損傷する恐れがある。]
 - 2) 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。
 - 3) 接続用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。]
 - 4) 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。]
 - 5) 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。]
- ⑰ 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。]
- ⑱ 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、熱で変形する恐れがある。]

【使用上の注意】

＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること）

処置キット（スカルペル）の使用により感作又は金属アレルギー反応が表れる可能性がある。異常を認めた場合は直ちに用を中止し、適切な処置を施すこと。

＜重要な基本的注意＞

- ① 麻酔薬の投入により腹部の筋肉が弛緩するので、挿入の際は注意すること。
[胃後壁損傷の可能性ある。]
- ② 術中の過剰な送気には十分に注意すること。
[胃内圧上昇による胃粘膜裂創の危険性がある。胃粘膜裂創を生じた場合は裂創縫合術等、適切な処置を施すこと。]
- ③ 縫合糸を締めすぎると血流の阻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。
- ④ 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。]
- ⑤ 界面活性剤及びアルコール等を胃壁固定具Ⅱの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。
- ⑥ 不要になったガーゼ（Yカット）及びスぺーサーは取り外すこと。
[長期間の胃壁と腹壁の圧迫は、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。]
- ⑦ カテーテルの留置中は、適宜カテーテルの留置状態を確認し、異常が認められた場合には速やかに交換等適切な処置を行うこと。
- ⑧ 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。]
- ⑨ カテーテル体表固定部を消毒用アルコール等で拭かないこと。
[体表コネクタに施されている印字が消える恐れ及び亀裂もしくは割れ等が発生する恐れがある。]
- ⑩ 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。
[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。]²⁾
- ⑪ 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。²⁾
- ⑫ 栄養剤等の投与又は微温湯等によるフラッシングの際、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。]²⁾
- ⑬ 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。^{2) 3)}
- ⑭ 脂溶性の医薬品又は薬液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。
[接続チューブにはポリ塩化ビニルを使用している。]¹⁾

取扱説明書を必ず参照すること

⑮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。]⁴⁾

⑯時間経過による詰まりや汚れ、使用による接続の緩み等、接続チューブとして機能しなくなった場合は、使用期間以内であっても、医師の判断に基づき新しい接続チューブに交換すること。

⑰カテーテル（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、投与休止中のカテーテルキャップの外れが生じる恐れがある。]

[コネクター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又はキャップが固着して、外れ難くなる恐れがある。]

⑱カテーテル及び接続チューブを鉗子等で強く掴まないこと。

[カテーテル又は接続チューブを損傷する恐れがある。]

⑲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	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
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 20 mm、スピニング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。

****、***

⑳MR 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。******

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

①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。

②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。]

③胃壁固定具Ⅱへの縫合糸挿入不能。

[下記のような原因による縫合糸挿入不能。]

- ・不適切な操作による糸送りローラーの異常。
- ・付属以外の縫合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。

④胃壁固定具Ⅱ、注射針、ディスプレイ針の異常（抜け、傷、異物付着、破断、折れ、刃先変形）。

[不適切な操作により、針に異常が生じる恐れがある。]

⑤胃壁固定具Ⅱのロッド、スカルペル、モスキート折れ、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。]

⑥ワンステップダイレーターの捲れ、折れ、曲がり、損傷。

[下記のような原因により捲れ、折れ、曲がり、損傷の恐れがある。]

- ・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。

⑦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。
- ・使用環境（持続的な圧力、患者の消化液等の個体差、薬剤・栄養剤等）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。

⑧カテーテル及び接続チューブの閉塞。

[カテーテル内腔が栄養剤や薬剤等の付着や胃内容物等により、閉塞することがある。]

⑨カテーテル及び接続チューブの破損。

[下記のような原因による破損。]

- ・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。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

⑩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。

⑪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。

⑫栄養ライン等の接続不良。

[下記のような原因により、栄養ラインと接続できない場合や栄養剤等が漏れる場合がある。]

- ・栄養剤や薬剤等の付着物。
- ・付属の接続チューブ又はフェイスルボタン（接続チューブ）以外での使用。

⑬キャップの自然脱落。

[ガスが溜まりやすい体質、くしゃみ、咳等により胃内圧が高い状態にキャップの緩みや濡れ等の複合的な原因が重なった場合、キャップが自然脱落し、胃内容物が漏出することがある。]

⑭オブチュレーター折れ、曲がり等の破損。

[下記のような原因により折れ、曲がり等の破損の恐れがある。]

- ・無理な挿入、抜去等の操作。
- ・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カテーテルの誤留置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。

取扱説明書を必ず参照すること

その他の有害事象

- ①胃壁固定具Ⅱ及びロッド、注射針、ディスプレイ針、スカルペルの使用により、以下の有害事象が発生する恐れがある。
 - ・出血、臓器損傷、組織損傷、胃壁損傷
- ②ワンステップダイレーターの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
 - ・出血、臓器損傷、組織損傷、胃壁損傷、瘻孔損傷、胃粘膜裂創
- ③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、瘻孔の損傷。
 - ・消化管閉塞及び、それに伴う胃液排出困難、胃拡張、嘔吐等。
[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。
- ④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。
- ⑤オブチュレーター、モスキートの使用により、以下の有害事象が発生する恐れがある。
 - ・組織損傷。
 - ・出血。

【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〉

「本品のカテーテルは180日以内の使用」として開発されている。

【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：045-943-3929

（文献請求先も同じ）

取扱説明書を必ず参照すること