

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経皮内視鏡的胃瘻造設術を施行する前段階として、経皮的胃壁固定術を必ず施行すること。  
〔胃壁と腹壁が辨識したり、腹腔内へ誤留置する危険性がある。〕
- ②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。大脛側は、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。〕
- ③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。〕
- ④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。〕
- ⑤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。〕<sup>3)</sup>
- ⑥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。〕

#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止。

#### 【適用対象(患者)】

以下の場合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。

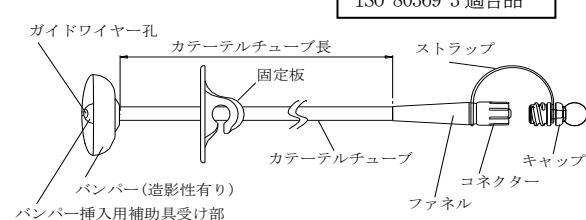
- 内視鏡が通過不可能な咽頭・食道狭窄の場合。
- 高度の出血傾向。
- 腹腔内の癒着等で腹壁と胃の間に大腸が介在する場合。
- 胃の手術が行われていて胃と腹壁を密着させ得ない場合。
- 大量の腹水貯留。
- 高度の肥満。
- 高度の肝腫大。
- 胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変。
- 横隔膜ヘルニア。
- 全身状態不良又は予後不良と考えられる場合。

#### 【形状・構造及び原理等】

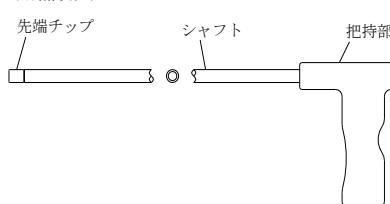
- 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- 本品(バンパー挿入用補助具、ガイドワイヤー)は金属を使用している。
- 本品(ストラップ)はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジイソノニル)を使用している。
- 本品のコネクターはISO 80369-3に適合している。

#### 【形状】

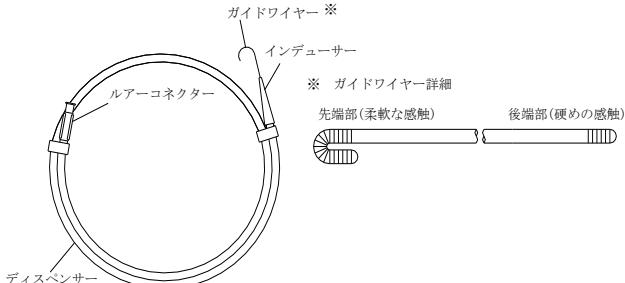
##### ・カテーテル



##### ・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
20Fr	6.6-4.1mm	176mm	バンパー接合部から2~10cmまで1cm間隔のデプスマーキ先端開孔、側孔無し

・ガイドワイヤー

外径	全長	仕様
1.32mm(0.052")	600mm	固定式先端J型 (先端軟化型)

〈原材料〉

- ・カーテル：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〉

腹壁側より小切開、穿刺針刺入、ガイドワイヤー挿入、ダイレーターによる拡張後、バンパー挿入用補助具を用いて、カ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。

〈準備するもの〉

本品の使用に際しては以下のものを準備すること。

詳細は**「組み合わせて使用する医療機器」**の項を参照すること。

- ・胃壁固定具
- ・ダイレーター
- ・穿刺針
- ・PEG用処置キット

〈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。(図1)
- 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）を診察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。この最も確実で挿入しやすい場所（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。この部分を中心に関腹壁を消毒し、穿刺部位がドレープの穴の中心に位置するようにドレープを掛ける。
- ③シリジンに18G×38mm（ピンク）の針を装着し、麻酔薬を吸引する。次に23G×60mm（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の同時に、注射筒への気泡の逆流が確認される。
- ④胃壁固定具を使用して胃壁と腹壁を2～4箇所（図2）以上固定する。胃壁固定具の使用方法については当該製品の添付文書を参照のこと。
- ⑤瘻孔予定部の腹壁皮膚に、No. 11のメスにて約5mmの皮膚切開を行い、鉗子で皮下組織を必要十分に拡張する。次に、皮膚切開部に穿刺針（TSKガイドニードル）を胃壁に対して垂直に刺入して、胃内に到達させる。(図3)
- ⑥穿刺針（TSKガイドニードル）が胃内に到達したことを内視鏡にて確認したら、外筒（シース）を残して内針を抜去する。

⑦次に外筒（シース）に先端J部側からガイドワイヤーを挿入し（図4）、ガイドワイヤーが胃内に十分に到達したら外筒（シース）をガイドワイヤーから抜去する。その際、ガイドワイヤーが胃内から抜けてこないように注意する。

※以下の操作手順は標準的な方法であり、医師の判断により患者の状態に応じて使用するダイレーターを選択してバンパー部がスムーズに挿入できるよう30Frを目安に拡張すること。

⑧20Frダイレーター先端部に潤滑剤を塗布し、先端テーパー部からガイドワイヤーを挿入し（図5）、瘻孔を丁寧に拡張する。

1) ダイレーターを胃壁に対して垂直になるように胃内に挿入する。

2) ダイレーター先端部が胃内に到達し瘻孔がダイレーター外径の大きさまで拡張されたことを確認するため、黒色のマークが見えることを確認する。

3) ガイドワイヤーが胃内から抜けてこないように注意しながらダイレーターを静かに引き抜く。

⑨同様にして30Frのダイレーターを挿入し瘻孔を更に拡張する。

⑩30Frのダイレーターを抜去し、カーテル先端部のガイドワイヤー孔からガイドワイヤーを挿入する。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、カーテルのバンパー挿入用補助具受け部に差し込みガイドワイヤー、バンパー部、挿入用補助具をフィットさせる。（図6）

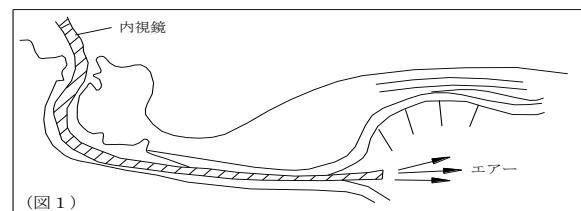
⑪カーテルチューブ部を目盛り6の位置が把持部の下部にくる位に引き伸ばして、挿入用補助具の把持部の隙間に挟み込む。ガイドワイヤーに沿ってカーテルと挿入用補助具がスムーズに動くことを確認する。（図7）

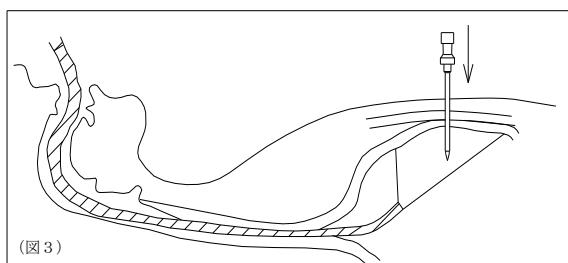
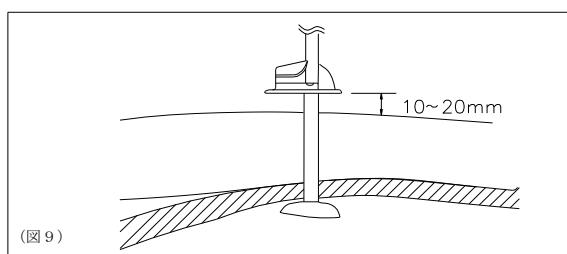
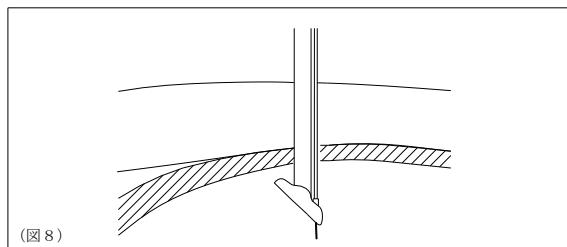
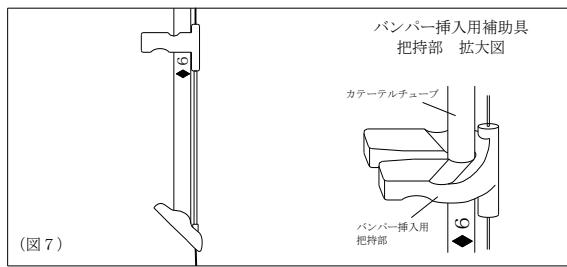
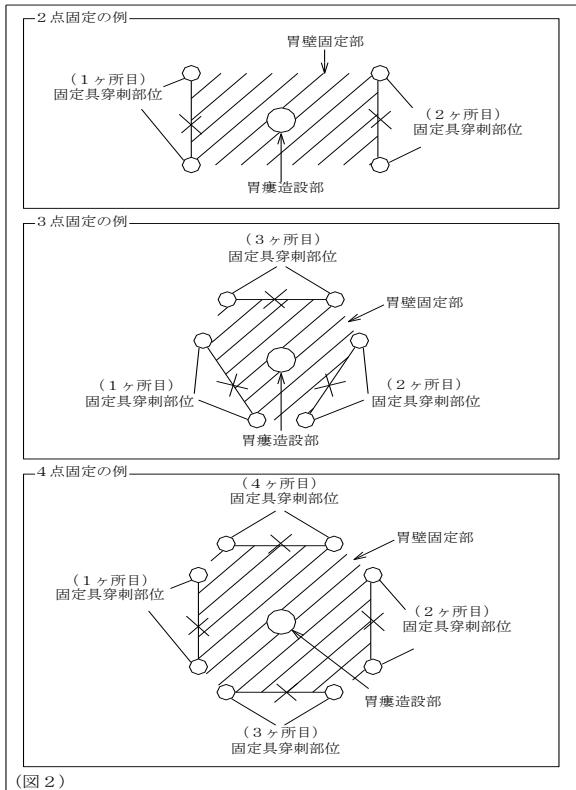
⑫ガイドワイヤーが、歪んだり脱落したりしないように片方の手でバンパー挿入用補助具把持部より出たガイドワイヤーを保持しながら、バンパーを伸張させた状態のカーテルを胃壁に垂直になるように胃内に挿入・留置する。（図8）

⑬バンパー部が胃内に完全に挿入されたことを内視鏡により確認したら、挿入用補助具及びガイドワイヤーを静かに引き抜く。

⑭バンパーが胃前壁に軽く接触する程度にカ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9）

⑮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縫合糸を慎重に抜糸する。





#### 〈固定板の操作方法〉

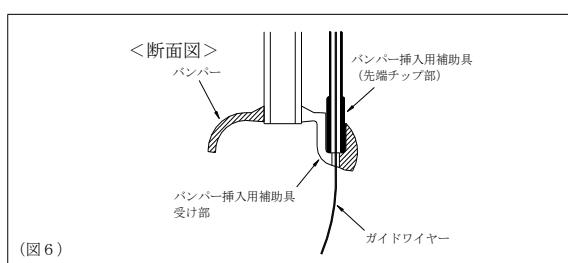
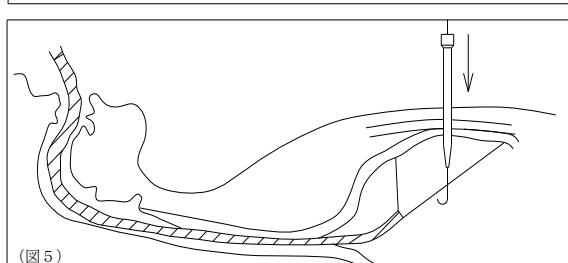
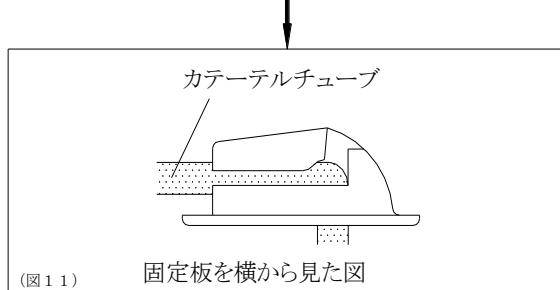
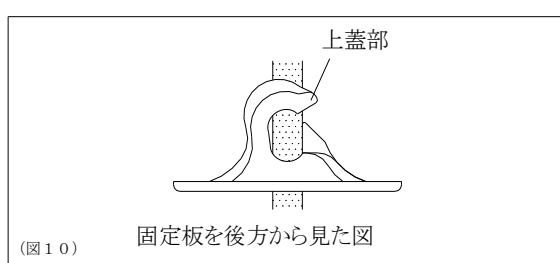
カテーテルチューブは横向き、縦向き（固定板底面に対し垂直）のどちらでも固定できる。バンパーが引っ張り上げられる等、負荷が掛からぬよう注意して操作を行うこと。

- ・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10）、カテーテルチューブを横に倒して横穴に収める。（図11）

- ・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。

- ③5～10mL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10mL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。

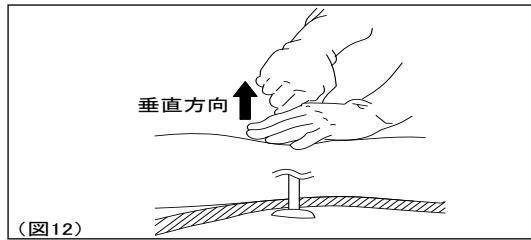
#### 〈内視鏡的なカテーテルの抜去方法〉

- 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体表上の出来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、経胃瘻的抜去に耐えうる瘻孔の形成状態であることを確認すること。
- 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ドレーブ等で瘻孔周辺を軽く覆う。
- ⑤出来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、出来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12)



#### 〈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〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

##### ・胃壁固定具（いずれかを使用する）

販売名：胃壁固定具

医療機器認証番号：21800BZX10018000

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

販売名：胃壁固定具II

医療機器認証番号：22100BZX00268000

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

##### ・ダイレーター

販売名：クリニー ダイレーター

医療機器認証番号：221AABZX00158000

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

##### ・穿刺針

販売名：TSK ガイドニードル

規格：1.90×72.0mm・トロッカーポイント(10°)

医療機器承認番号：22200BZX00143000

製造販売業者：株式会社タスク

##### ・PEG用処置キット

販売名：手技基本キット

医療機器承認番号：21600BZZ00236000

製造販売業者：株式会社リップドウコーポレーション

##### ・ISO 80369-3に適合した栄養ライン等を使用すること。

#### 〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- ①胃壁固定具及び針穿刺の際は、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(J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。]
  - 2)極端に曲がってしまったガイドワイヤーは、使用しないこと。  
[極端に曲が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。]
  - 3)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て、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。]
  - 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カーの位置確認等の複数の方法により確認すること。<sup>3)</sup>
  - 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、バンパーが引っ張り上げられる等、負荷が掛からぬよう注意すること。  
[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。〕
- ②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。〕
- ③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。〕<sup>1)</sup>
- ④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。<sup>1)</sup>
- ⑤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。〕<sup>1) 2)</sup>
- ⑥カテーテルの詰まりを解消するための操作を行なう際は、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. 当該操作を行なってもカテーテルの詰まりが溶解されない場合は、カテーテルを交換すること。<sup>1) 2)</sup>
- ⑦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。〕
- ⑧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。〕<sup>3)</sup>
- ⑨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。〕
- ⑩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、内腔の閉塞を引き起こす恐れがある。〕
- ⑪留置中、固定板の位置はデブスマーカー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。〕
- ⑫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 μT	二

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つた。

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うるアーチファクトは本品の実像から 5 mm、スピニエコー法による撮像で生じう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ーの閉塞。

〔カテーテル及びコネクター内腔が薬剤、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、コネクター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。

### 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、必ず胃壁固定具を使用して、経皮的胃壁固定術を行うこと。〕

- ②胃壁と腹壁の過度な圧迫による組織の圧迫壊死、バンパーの胃壁埋没。

③瘻孔未形成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。

- ・胃後壁へのバンパーの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、バンパー部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。〕

- ・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及びそれに伴う瘻孔未形成、創感染。
- 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。

#### 【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：045-943-3929

（文献請求先も同じ）