

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

P T E G キ ャ ッ プ
(留置カテーテル/腸管減圧用チューブタイプ)

再使用禁止

【警告】

1. 頸部穿刺位置は、必ず頸部左側とすること。[頸部右側にて実施すると、穿刺用バルーンを超音波プローブにより圧迫した時に甲状腺右葉と頸動静脈との間が開かないことがあり、穿刺ルートを確保できない可能性がある。]
2. 甲状腺を介しての穿刺ルートの確保は行わないこと。穿刺ルート上に甲状腺、血管など問題となる臓器を確認した場合は、手技を中止すること。[甲状腺穿刺の安全性は現時点では確認されていない。]
3. 新規瘻孔造設後、約2週間は、瘻孔形成期間なので留置カテーテルの管理に十分留意すること。[消化液などの逆流による創部感染、縦隔炎の危険性がある。]
4. 使用中は留置状態の観察を必ず実施すること。[長期間の留置時には留置カテーテル先端による消化管穿孔や裂傷などの危険性が特に大きくなる。]
 - 1) 特に胃を部分切除した患者への適用は、留置後、残胃に留置カテーテルが適切に位置していることを確認した後も定期的に留置カテーテルの状態を検査すること。留置カテーテルが長すぎて、先端が胃内で口側や胃底部へ湾曲・反転しているような場合は、肛門側へ向くように留置カテーテルを誘導調整し留置すること。[留置カテーテル先端が消化管壁を持続的に圧迫して穿孔を起こす危険性がある。]
 - 2) 胃内へ留置カテーテルが適切に留置できないことが明らかになった場合には、本品の使用を見直すこと。
 - 3) 腸管減圧中は、腸重積の発症を念頭において慎重に観察すること。[留置カテーテルが誘引となり、腸重積を発症する危険性がある。]

【禁忌・禁止】

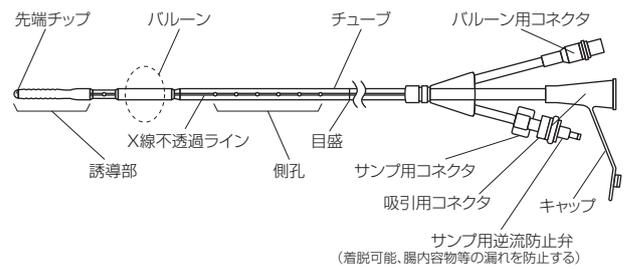
1. 適用対象 (患者)
 - 1) 次の患者には使用しないこと。
 - 1) 食道静脈瘤があるか疑われる患者 [出血の原因となる危険性があるため。]
 - 2) 血液凝固剤を投与している患者 [出血時の止血効果を低下させる危険性があるため。]
 - 3) 穿刺経路の確保が困難な患者 [穿刺にあたり頸動静脈、気管、甲状腺等の臓器を避けられない場合、臓器損傷の危険性があるため。]
 - 4) 嗄声など反回神経麻痺が疑われる症状が認められるか既往がある患者 [穿刺により健常側の反回神経を損傷すると両側の反回神経麻痺となり、気道閉塞となる危険性があるため。]
2. 併用医療機器

留置カテーテルの留置中にMRI検査機器を使用しないこと。[本品の先端部には金属部品 (スプリング) を使用している。MRI検査機器の影響により、チューブが移動したり発熱したりする可能性がある。]
内容詳細は、[使用上の注意] 3.相互作用の項参照。
3. 再使用、再滅菌禁止
4. 留置カテーテルに金属製のトルクデバイスは使用しないこと。[留置カテーテルの損傷の原因となる。]
5. 留置カテーテルに有機溶剤を含んだ薬剤、油性造影剤、およびオリーブオイルの使用、併用はしないこと。[留置カテーテルが損傷する可能性がある。]
6. 活栓付きカテーテル内に留置カテーテルを挿入した状態で、活栓操作は行わないこと。[留置カテーテルの損傷、断裂の可能性がある。]

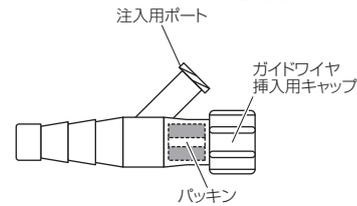
【形状・構造及び原理等】

***1. 構造**

- ①留置カテーテル/腸管減圧用チューブ (バルーン付) :
14Fr×300cm、注入量20mL
・チューブ



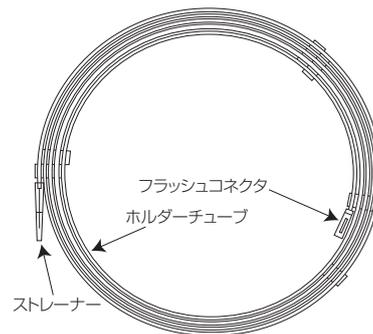
・インジェクションコネクタ (附属品)



- ②ガイドワイヤ: 0.049インチ (1.25mm) × 350cm
・ガイドワイヤ



・ホルダーチューブ



***2. 種類**

- 本品は以下の1種類がある。
PTEGキット (留置カテーテル/腸管減圧用チューブタイプ)
製品番号: MD-46106
※本品には造設キットは含まれない。
※本品はEOG滅菌済みである。

***3. 材質**

- PTEGキット (留置カテーテル/腸管減圧用チューブタイプ)

体液接触部	材質
留置カテーテル	軟質ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ (2-エチルヘキシル) 、シリコーンゴム、ステンレス鋼、硬質ポリ塩化ビニル)
ガイドワイヤ	ステンレス鋼、ポリアミドエラストマー、PVP (親水性コーティング)

4. 作動・動作原理

- 1) 穿刺用バルーンカテーテル、穿刺用バルーン付オーバーチューブは、食道内に留置させ、バルーンを膨張させることで穿刺ルートの標的となる。穿刺針は、外針と内針を組み合わせた状態で頸部から穿刺し、内針を抜き、外針を挿入口としてガイドワイヤを食道内に留置し、頸部から食道への経路を確保する。
- 2) ダイレータは、留置したガイドワイヤの後端から挿通させ、頸部の穿刺孔開口部に対して先端から挿入することにより、穿刺孔を拡張する。
- 3) シースは、外ダイレータに外装した状態で頸部の開口部に挿入され、孔を拡張し、ダイレータ抜去後に留置するカテーテルの挿入方向を正しく誘導するために使用される。ガイドワイヤ、スタイレットは、留置カテーテルの内腔に挿入することで、留置カテーテルを挿入する際の誘導、補助を行う。
- 4) 留置カテーテルは、食道瘻造設後に留置し、経腸栄養、若しくは腸管減圧の経路となる。接続チューブは、留置されたボタンタイプの留置カテーテルと連結して、経腸栄養剤等を留置カテーテルに導く。

【使用目的又は効果】

本品は胃瘻造設が困難な患者への適用を目的とする。経皮経食道的に胃、腸などの消化管内にカテーテルを挿入し、腸管減圧を行う。

【使用方法等】

【準備】

- *1) 本品の使用に際して、必要により以下のものを準備する。
 - ・造設キット (MD-46120A)
 - (穿刺用バルーンカテーテル、ガイドワイヤ I、ガイドワイヤ II、8Frダイレータ、16Frピールアウェイシースダイレータ、穿刺用バルーン折りたたみ補助具、瘻孔閉塞防止器具)
 - ・留置カテーテル (MD-46106)
 - ・ルアータイプのシリンジ (20mL) : 穿刺バルーン注入用
 - ・ルアータイプのシリンジ (20mL) : 留置カテーテルのバルーン注入用
 - ・カテーテルチップタイプシリンジ (30mL以上)
 - ・メス、鉗子、局所麻酔用セット、針糸、テープ
 - ・X線造影剤 (ウログラフィンなど)、消毒剤
 - ・潤滑剤/局所麻酔剤 (キシロカインゼリーなど)
 - ・潤滑液 (ガイドワイヤ挿入用) 滅菌蒸留水
 - ・キシロカインゼリー等の留置カテーテル挿入薬剤
 - ・シリンジ、吸引器、排液ビン
 - ・超音波診断装置
 - ・超音波プローブ (穿刺用アダプター付)
 - ・X線透視装置
 - ・内視鏡装置、スネア等の把持鉗子 (使用方法 2)
- 2) 本品の内容を確認する。

【使用前確認】

- *1) 造設キットの滅菌袋を開封し、穿刺用バルーンカテーテル、ガイドワイヤ I (ストレート型) を取り出す。穿刺用バルーンカテーテルに傷、汚れなどの異常のないこと、ガイドワイヤ I に、傷、汚れ、曲がり、ほつれなどの異常のないこと、および穿刺用バルーンカテーテルとガイドワイヤ I との挿通性を確認する。
- *2) 穿刺用バルーンカテーテルの穿刺用バルーンにルアータイプのシリンジで希釈したX線造影剤 (60%ウログラフィンを4倍に希釈することを推奨する) を約10mL注入し、穿刺用バルーンが正常に膨張すること、および穿刺用バルーンに傷、汚れなどの異常のないことを確認する。また、穿刺用バルーンが正常に収縮することを確認する。このときゆっくりと注入すること。
- 3) 穿刺針、ガイドワイヤ II (J型) を取り出し、穿刺針に傷、汚れ、曲がり、針先の変形などの異常のないこと、およびガイドワイヤ II に傷、汚れ、曲がりなどの異常のないことを確認する。また、穿刺針の内針およびガイドワイヤ II と穿刺針外筒の挿通性を確認する。
- 4) 8Frダイレータ、および18Frピールアウェイシースダイレータを取り出し、傷、汚れ、曲がり、先端の変形などの異常のないことを確認する。さらに8、16Frダイレータおよび18Frピールアウェイシースのそれぞれの組み合わせの挿通性に異常のないことを確認する。そして18Frピールアウェイシースダイレータの後端から8Frダイレータを挿入し、図1のように一体化するように、コネクタ同士をしっかりと嵌合させる。



図 1

- 5) 留置カテーテルに傷、汚れなどの異常のないこと、ガイドワイヤに傷、汚れ、曲がり、ほつれなどの異常のないことを確認する。

I. 穿刺用バルーンカテーテル挿入

- 1) X線透視下で、経鼻的にガイドワイヤ I (ストレート型) を柔軟部の方から食道まで折れ曲がらないように注意しながらゆっくり挿入すること。
- 2) 穿刺用バルーンカテーテルの穿刺用バルーンを希釈したX線造影剤により空気が残らないように十分にプライミングした後、穿刺用バルーンを膨張させ、カテーテル部を把持した状態で穿刺用バルーン折りたたみ補助具にバルーンを押し込んでいく。このとき、コックは開放状態にしておく。突き当たるまでバルーンを挿入した後、完全にバルーンを収縮させ、折りくせをつける。その後、穿刺用バルーンにキシロカインゼリーなどの潤滑剤を適量塗布し、X線透視下でガイドワイヤ I に沿って穿刺用バルーンカテーテルを食道まで挿入する。
- 3) 穿刺用バルーンカテーテルの穿刺用バルーンが、食道内に到達したことをX線透視下で確認した後、穿刺用バルーン内に希釈したX線造影剤を10mL注入し、穿刺用バルーンを膨張させる。
- 4) 誤穿刺を防止するため、穿刺用バルーンカテーテルを引っ張り、食道入口部に穿刺用バルーンが確実に位置していることを、X線透視下および超音波ガイド下で確認する。穿刺用バルーンカテーテルを引っ張った時に抵抗がある場合は、穿刺用バルーン内の希釈したX線造影剤を2~3mL程減量し、穿刺用バルーンの張りを少し弱めてから穿刺用バルーンカテーテルを引っ張ること。

II. 穿刺

- 1) X線透視下および超音波ガイド下で穿刺用バルーンカテーテルを引っ張り、穿刺用バルーンにより鎖骨上窩まで図2のように食道入口部を口側へ引き出す。その状態で次の操作2)、4)を行うこと。

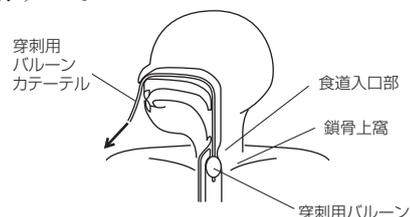


図 2

- 2) 患者の頭部を右側に向けた後、頸部左側で、穿刺用バルーンを超音波プローブと椎体の間に挟み込み、プローブで強く圧迫する。この時、図3のように甲状腺左葉と頸動静脈の間が開き、穿刺可能な範囲が広がること、また皮膚から穿刺用バルーンまでの最短距離が得られることを超音波ガイド下で確認し、穿刺部を決定する。



図 3

- 3) 穿刺部の周囲および超音波プローブ全体を消毒する。
- 4) 頸部左側の穿刺部の皮下組織に局所麻酔を実施後、穿刺部を再確認し、血管の損傷を避けるため、頸部内側へ向かって穿刺部に1cm程の小切開を加える。図4のようにX線透視下および超音波ガイド下に甲状腺左葉と頸動静脈の間より経皮的に食道内の穿刺用バルーンおよび穿刺用バルーンカテーテルシャフトに向け穿刺針を穿刺する。この時、穿刺針によって押されて動く穿刺用バルーン内のシャフトを超音波ガイド下で確認する。また、針先がシャフトに突き当たる抵抗感が得られる。

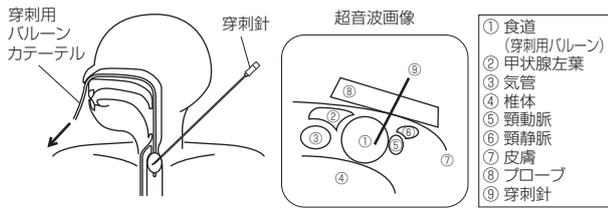


図 4

- 5) 穿刺針が穿刺用バルーン内に位置していることをX線透視下および超音波ガイド下で確認した後、穿刺針の外筒が穿刺用バルーンから逸脱しないようしっかり保持し、内針のみを抜去する。この時、穿刺針の針基より穿刺用バルーン内の希釈したX線造影剤が噴出し、針先が穿刺用バルーン内腔に位置していることが確認できる。

Ⅲ. ガイドワイヤⅡ (J型) 挿入

- 1) 穿刺針が穿刺用バルーンから逸脱しないよう針基をしっかりと保持し、穿刺針外筒を通じてガイドワイヤⅡを先端から二つ目の目盛が穿刺針の針基の後端に位置するまで挿入し、ガイドワイヤⅡ (先端から約5cm) が穿刺用バルーン内に確実に挿入されていること、かつ、過剰に挿入されていないことをX線透視下で確認する。
- 2) ガイドワイヤⅡをしっかりと把持し体外に抜けないように注意しながら穿刺針外筒を慎重に抜去する。その後、穿刺用バルーンカテーテルの穿刺用バルーンを完全に収縮させる。
- 3) 図5のようにガイドワイヤⅡ (先端から約5cm) が穿刺用バルーン内に確実に挿入されている状態のまま、ガイドワイヤⅠが動かないように固定し、X線透視下に穿刺用バルーンカテーテルとガイドワイヤⅡを肛門側へゆっくり進め、ガイドワイヤⅡが食道内に十分挿入できたことを確認したら、ガイドワイヤⅡの追加挿入を止め、穿刺用バルーンカテーテルのみ追加挿入する。これにより、ガイドワイヤⅡの先端は食道内で強制的に肛門側に向けて引き伸ばされ、図5の穿刺用バルーン部拡大図のように穿刺用バルーンより食道内に引き出される。

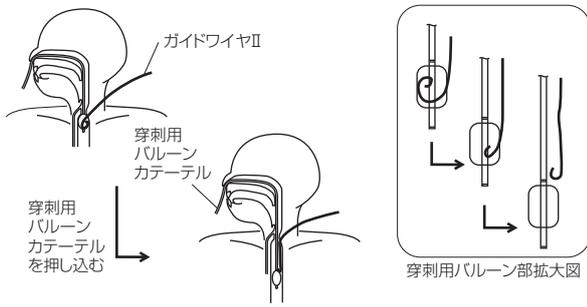


図 5

- 4) 穿刺用バルーンが完全に収縮していることを確認し、穿刺用バルーンカテーテルおよびガイドワイヤⅠの破断で、咽頭、喉頭、鼻腔などを傷つけないよう、X線透視下で穿刺用バルーンカテーテルおよびガイドワイヤⅠを鼻孔よりゆっくり愛護的に抜去する。その後、ガイドワイヤⅡを追加挿入し、ガイドワイヤⅡの先端が胃内にあることを確認する。胃を切除した患者の場合は、ガイドワイヤⅡ先端が吻合部を越える位置まで挿入されていることを確認する。

Ⅳ. 拡張

- 1) X線透視下でガイドワイヤⅡが直線状になっていることを確認する。一体化した8Frダイレタと18Frピールアウェイシースダイレタを、ガイドワイヤⅡに沿わせて食道に対して接続方向に左右にひねりながらゆっくり挿入し、穿刺部を拡張する (図6)。
- ダイレタの挿入時に抵抗が強い場合は、患者の頭部が右に向いていることを確認の上、ガイドワイヤⅡと食道およびダイレタが一直線上に位置していることをX線透視下で確認しながら、ダイレタを肛門側へ傾け、ねじ込むように回転させ、臓器損傷や挿入ルートの逸脱に注意して挿入する。

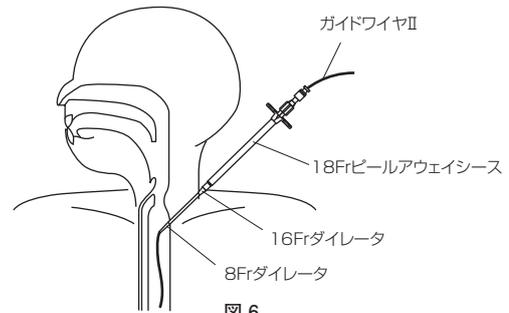


図 6

- 2) ガイドワイヤⅡを抜去する。その後、16Frダイレタの回転ルアーロックを回転させ18Frピールアウェイシースとの固定を解除し、18Frピールアウェイシースが逸脱しないようゆっくりと、2本のダイレタを一体のまま抜去する。

Ⅴ. ガイドワイヤ準備

- 1) 滅菌袋を開封し、ガイドワイヤをホルダーチューブごと取り出す。
- 2) シリンジを用いてフラッシュコネクタからホルダーチューブ内へ滅菌蒸留水を注入する。滅菌蒸留水の注入は、ストレーナーから少し滅菌蒸留水が出るまで十分に注入する。
- 3) ストレーナーを外し、ガイドワイヤの先端の折れ、傷、極端な曲がりなどの異常がないことを確認する。
- 4) ガイドワイヤの先端を持って少しずつガイドワイヤをホルダーチューブから引き出す。ガイドワイヤが滑って引き出し難い場合は、滅菌蒸留水に浸した滅菌済みガーゼなどを用いて掴むと引き出し易くなる。
- 5) ガイドワイヤの先端および本体部に折れ、損傷の異常が無いことを確認する。

*Ⅵ. カテーテル留置

留置カテーテルの基本的な挿入方法として使用方法1～2がある。使用方法1は内視鏡を使用しない手技で、使用方法2は内視鏡を使用した手技である。

使用方法 1

- * 1) 留置カテーテルの滅菌袋を開封し、留置カテーテル、インジェクションコネクタを取り出す。留置カテーテルに傷、汚れなどの異常のないことを確認する。
- 2) 留置カテーテルの先端に取り付けてある芯金を軽くねじり、引き抜く。
- * 3) バルーンにルアータイプのシリンジで空気を約20mL注入し、バルーンが正常膨張すること、およびバルーンに傷、汚れ、空気漏れ等の異常のないことを確認する。また空気を抜いてバルーンが正常にしばむことを確認する。空気の注入に際しては、ゆっくりと注入すること。
- 4) 吸引用コネクタにインジェクションコネクタを押し込んで接続する (図7)。
- 5) キャップを締めてパッキンを閉じた状態で、注入用ポートにシリンジを取り付け、潤滑液をチューブ先端から流出するまで十分に注入する (図7)。

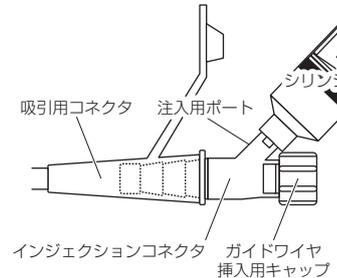


図 7

- 6) インジェクションコネクタのキャップをゆるめ、ガイドワイヤをキャップ後部の穴から挿入し、チューブの先端付近まで進めておく (図8)。

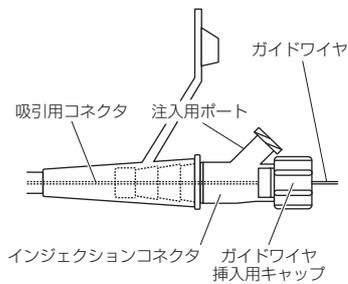


図 8

- 7) 留置カテーテルの先端から約30cmまでのチューブ表面に、キシロカインゼリーなどの留置カテーテル挿入用薬剤を塗布する。
- 8) 18Frピールアウェイシースを通して、X線透視下で確認しながら留置カテーテルを挿入する。胃まで到達したら、必要に応じ胃内容物を吸引する (図9)。留置カテーテルの先端が所定の位置にあることをX線透視下で確認し、18Frピールアウェイシースを抜去する。

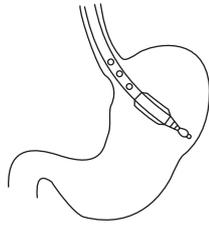


図 9

- 9) X線透視下に患者の体位を変えながら、胃大弯壁に沿って胃幽門前庭部まで進める (図10)。

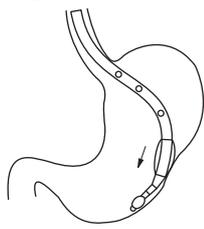


図 10

- 10) 患者を右側臥位とし、留置カテーテルの先端部を幽門側に向け、押し進めることにより胃幽門輪を通過させる。ガイドワイヤを先端より出し入れして使用する (図11)。

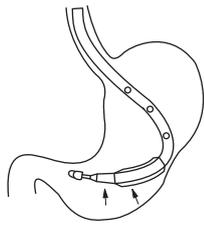


図 11

- 11) 留置カテーテルの先端が幽門輪を通過したら、ガイドワイヤを少しずつ抜き、十二指腸下行脚から上行脚へ留置カテーテルを押し進める (図12)。

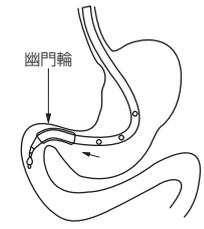


図 12

- 12) バルーンが目的の位置に到達したら、バルーンを滅菌蒸留水により膨張させる。注入量は20mL以下とする (図13)。

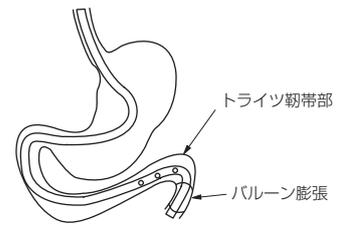


図 13

- 13) 留置カテーテルの抜けに注意し、ガイドワイヤを抜去する。
- 14) 吸引用コネクタからインジェクションコネクタを取り外した後、留置カテーテルを更に挿入し、胃内でたるませる (図14)。

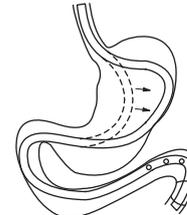


図 14

- 15) 胃、腸内の内容物を吸引用コネクタより吸引し、その後開放しておく。サンプルーメンも開放しておく。吸引用コネクタには排液容器などを接続する。その後、医師の判断により留置カテーテルを一針縫合またはテープなどで固定する。
- 16) 排液量の検討、挿入されたチューブの長さの測定、必要に応じ腹部X線造影、小腸の選択的造影等を行い、経過観察を行う。また低圧持続吸引が有効なこともある。
- 17) 留置カテーテルの留置後に、留置カテーテルが事故抜去された場合は、瘻孔収縮による瘻孔の閉塞を防止するため、IX. PTEG用瘻孔閉塞防止器具の挿入の記載内容に従い、PTEG用瘻孔閉塞防止器具を挿入する。

使用方法2

1. 使用方法1の7) 項までにより、留置カテーテル挿入の準備を行う。次にキシロカインゼリーなどのチューブ挿入用薬剤を塗布した留置カテーテルを食道瘻に挿入し、X線透視により確認しながら先端部分を胃内に到達させる。(使用方法1の8) 項参照)
2. 内視鏡を胃内に挿入し、留置カテーテルの先端を確認したら、内視鏡の鉗子孔より挿入したスネアでチューブの先端部をつかむ。(予め留置カテーテルの先端部に絹糸でループを作っておき、ループをつかむようにする方法もある。)
3. スネアで留置カテーテルをつかんだまま、胃の幽門輪を通過させる。
4. 十二指腸下行脚に留置カテーテルが挿入されたら、スネアをチューブより外して内視鏡を抜去する。この時、チューブと一緒に抜けてしまうことがあるので、X線透視で確認しながら丁寧に行くこと。(またバルーン部位が幽門輪の肛門側に到達してから、バルーンを少し膨らませて内視鏡を抜去する方法もある。)
5. 以下、使用方法1の12) 項以降に従って、留置カテーテルを挿入、抜去する。

VII. カテーテル管理

- 1) 患者が無意識に留置カテーテルを強く引っ張り、引き抜いてしまうことがないように適切に管理すること。
- 2) 挿入翌日以降には定期的にX線透視下で、留置カテーテルの留置状態を確認し、異常がある場合は修正を行う。
- 3) 減圧用のラインを接続し、腸管減圧を行う。
- 4) 腸管減圧からの離脱が可能となった場合は、留置カテーテルをゆっくりと抜去し、瘻孔部を適切に処置する。

VIII. カテーテル交換

- 1) X線透視下で (留置カテーテルにガイドワイヤを挿入し)、留置カテーテルをゆっくり抜去する。
- 2) 瘻孔部に潤滑剤または局所麻酔剤を塗布し、(ガイドワイヤに沿って) 留置カテーテルを愛護的に挿入し、X線透視下で留置カテーテルの先端が所定の位置にあることを確認する。留置カテーテルを挿入する際、スムーズに挿入できない場合は、瘻孔のサイズに適した市販のダイレクターにて挿入ルートのプレダイレーションを実施の上、改めて挿入する。
- 3) VII項の2)～4) に従って処置する。

IX. PTEG用瘻孔閉塞防止器具の挿入

- 1) 瘻孔閉塞防止器具の滅菌袋を開封し、瘻孔閉塞防止器具に傷、汚れなどの異常が無いか確認する。
- 2) 瘻孔閉塞防止器具外面に潤滑剤を十分に塗布する。
- 3) 瘻孔閉塞防止器具を瘻孔にゆっくり挿入する。
- 4) 瘻孔閉塞防止器具が抜けないように、体外固定部全体を覆うようにテープを貼るなどの処置をする。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

O. 使用前

- 1) 留置カテーテルのバルーンが正常に膨張しないもの、およびバルーンに傷、汚れなどの異常があるもの、バルーンが正常に収縮しないものは使用しないこと。バルーンの破裂や留置カテーテルが抜去できない可能性がある。
- 2) 留置カテーテルの使用前のバルーン膨張確認時に、バルーンが折り返した状態で収縮した場合は、再度空気を注入し、折り返しが生じないように注意しながらバルーンを収縮させること。18Frピールアウェイシースへの挿入困難の可能性がある。
- 3) 留置カテーテルのバルーン及び誘導部はシリコンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属、硬質プラスチック、ガラスなどで擦ったりしないこと。バルーンや誘導部に傷がつくと、バルーン破裂や誘導部破断による消化管、および瘻孔損傷の危険性がある。
- 4) PTEG用瘻孔閉塞防止器具を留置する前に、瘻孔が開存していることを確認すること。
- 5) アルコールまたはアルコール含有製剤もしくはアセトンなどの有機溶剤を使用しないこと。

I. 穿刺用バルーンカテーテル挿入

- 1) 穿刺用バルーンカテーテルを穿刺用バルーン折りたたみ補助具に挿入するとき、穿刺用バルーンの先端部を引っ張らないこと。先端部が破損する可能性がある。
- 2) ガイドワイヤ I の非柔軟部からの挿入や無理な挿入を行うと鼻腔、咽頭、喉頭、食道などの粘膜損傷や、気管への誤挿入の危険性がある。
- 3) ガイドワイヤ I が折れ曲がると穿刺用バルーンカテーテルの誘導困難の可能性がある。
- 4) 穿刺用バルーンカテーテルの穿刺用バルーンを膨張させる媒体として、空気を使用しないこと。空気を使用すると穿刺用バルーンの穿刺時に、穿刺用バルーンが収縮し、穿刺針の針先の食道外逸脱の可能性がある。
- 5) 穿刺用バルーンに空気が残っていると超音波画像が不鮮明になることがある。
- 6) 穿刺用バルーンカテーテルの挿入はゆっくりと行い、折れ曲がらないように注意して進めること。無理に挿入すると鼻腔、咽頭、喉頭、食道などの粘膜損傷の危険性があり、折れ曲がると穿刺用バルーンカテーテルの挿入・抜去困難の可能性がある。
- 7) 穿刺用バルーンカテーテルの挿入時に穿刺用バルーンを傷つけないこと。穿刺用バルーンの破裂の可能性がある。
- 8) 穿刺用バルーンへのX線造影剤の注入量は規定値（10mL）を厳守すること。規定量より多いと穿刺用バルーンの破裂の可能性や、食道損傷、頸部の過度な圧迫、気道閉塞による呼吸困難の危険性がある。
- 9) 穿刺用バルーンカテーテルを無理に引っ張らないこと。穿刺用バルーンカテーテルの破断、穿刺用バルーンの破裂の可能性や、食道入口部や咽頭などの粘膜損傷の危険性、穿刺用バルーンが食道分岐部を閉塞させ呼吸困難となる危険性がある。
- 10) ガイドワイヤ I を無理に引き戻さないこと。ガイドワイヤ I の破断の可能性がある。抵抗が強い場合は、穿刺用バルーンカテーテルごとガイドワイヤ I を抜去し、穿刺用バルーンカテーテル内面またはガイドワイヤ I 表面に潤滑剤を塗布し、再度実施すること。

II. 穿刺

- 1) 局所麻酔は、皮下組織まで行うこと。食道まで貫通すると注射針が穿刺用バルーンカテーテルの穿刺用バルーンに刺さり、穿刺用バルーンの収縮の可能性がある。
- 2) 穿刺時に針先が超音波ガイド下に映らない場合は、断面画像と刺入断面の位置ずれの可能性がある。断面画像と刺入断面の位置ずれがないことを確認の上、再度実施すること。それでも針先が映らない場合は、処置を中止すること。他臓器穿刺の危険性がある。
- 3) 穿刺後は、速やかに穿刺用バルーンカテーテルを引っ張る強さを緩めること。強く引っ張ったままにすると穿刺用バルーンの収縮や、破裂の可能性がある。

- 4) 穿刺針の針基より穿刺用バルーン内腔の希釈したX線造影剤が噴出しないう場合は、穿刺用バルーン内腔に希釈したX線造影剤を追加注入し、針基から噴出するかどうか確認すること。それでも針基からX線造影剤が噴出しないう場合は、針先の穿刺用バルーン内への未到達や、穿刺用バルーン外への逸脱の可能性がある。またこのとき、食道損傷や他臓器穿刺を起している危険性がある。速やかに医学的処置を講じること。
- 5) 穿刺針が穿刺用バルーンから逸脱して再度穿刺を実施する際は、新品に交換の上、使用すること。穿刺用バルーンの膨張状態が保てず、他臓器穿刺の危険性がある。

III. ガイドワイヤ II（J型）挿入

- 1) ガイドワイヤ II（先端から約5cm）が穿刺用バルーン内に挿入されていない場合、針先が穿刺用バルーンから抜け出た可能性があるため食道損傷や他臓器穿刺の危険性がある。
- 2) 穿刺針を穿刺した後、穿刺用バルーンカテーテルと一緒に、ガイドワイヤ I が追加挿入されると、ガイドワイヤ I が折れ曲がり、穿刺用バルーンカテーテルからのガイドワイヤ I の抜去不能の可能性や、ガイドワイヤ I の先端で食道粘膜損傷の危険性がある。
- 3) 穿刺用バルーン内にガイドワイヤ II が過剰に挿入されると、穿刺用バルーン内でガイドワイヤ II が絡まり、穿刺用バルーンカテーテルの抜去不能の可能性がある。
- 4) 穿刺用バルーンカテーテルの穿刺用バルーンが完全に収縮していない状態で抜去すると、穿刺用バルーンが鼻腔、咽頭などに引っかかり抜去不能の可能性や、穿刺用バルーン内の希釈したX線造影剤が穿刺部から漏出し、気管に入る危険性がある。また、ガイドワイヤ II が絡まり、穿刺用バルーンカテーテルの抜去不能の可能性がある。
- 5) ガイドワイヤ II の追加挿入は、必ず実施すること。追加挿入が不十分の場合、一体化したダイレクタによる穿刺部拡張の際にガイドワイヤ II 逸脱の可能性や、臓器を穿孔する危険性がある。

IV. 拡張

- 1) 8Frダイレクタと18Frピールアウェイシースダイレクタを挿入する際に、無理やり挿入しようとする過度の応力がかかり、18Frピールアウェイシース先端が挫滅する可能性がある。また、胃を切除した患者の場合は、ガイドワイヤ II の先端が吻合部を超えていることを確認して一体化したダイレクタをゆっくり慎重に挿入すること。ガイドワイヤ II からの逸脱により、食道穿孔、縦隔留置、他臓器損傷の危険性がある。また、ガイドワイヤ II が折れ曲がり、8Frダイレクタの挿入・抜去困難の可能性がある。
- 2) 18Frピールアウェイシースダイレクタは8Frダイレクタと一体化させた上で挿入操作すること。単独で挿入するとガイドワイヤ II とのクリアランスが大きいため組織巻き込みによる組織損傷の危険性がある。
- 3) 小切開部は、鉗子などで拡張しないこと。鉗子などにより拡張すると切開部に隙間が生じ、膿瘍が生じる危険性がある。
- 4) 必要以上に8Frダイレクタを挿入しないこと。8Frダイレクタの先端で臓器を穿孔する危険性がある。

V. ガイドワイヤ準備

- 1) ガイドワイヤの操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいた時には、カテーテルにも異常のある可能性があるためシステムごと交換すること。消化管の出血、裂傷、穿孔を生じる危険性がある。
- 2) 留置カテーテル挿入の際は必ずX線透視下でチューブおよびガイドワイヤの先端位置を確認し、更にチューブ先端部およびチューブ側孔よりガイドワイヤが突出していないことを確認しながら、ゆっくりとチューブを挿入すること。盲目的な挿入を行ったり、無理な挿入、チューブの先端または側孔からガイドワイヤが突出した状態で使用すると、消化管の出血、裂傷、穿孔を生じる危険性がある。
- 3) ホルダーチューブおよび留置カテーテル内を滅菌蒸留水で満たして、ガイドワイヤ表面を濡らした状態で扱うこと。ガイドワイヤは表面が濡れていないと潤滑性が発揮できない。
- 4) ホルダーチューブおよび留置カテーテル内には必ず滅菌蒸留水を十分に注入し、オリブオイルは絶対に注入しないこと。ガイドワイヤがホルダーチューブから引き出せなくなったり、留置カテーテルから抜けなくなる可能性がある。
- 5) ガイドワイヤをホルダーチューブから引き出す際に大きな抵抗がある場合は、再度滅菌蒸留水を注入し、抵抗が無くなってから引き出すこと。無理に引き出すと、ガイドワイヤが折れ、コーティング層が損傷する可能性がある。滅菌蒸留水を再度十分に注入しても、抵抗が大きく引き出せない場合は使

用しないこと。

- 6) ガイドワイヤの表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液、有機溶剤などを含む薬剤で浸したガーゼ、脱脂綿などで拭かないこと。または薬剤への浸漬を行わないこと。ガイドワイヤの損傷、断裂が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。
- 7) ガイドワイヤを金属の鉗子や硬いもので挟んだり、アルコールなどの有機溶剤に浸したガーゼで掴まないこと。ガイドワイヤが切断したり、親水性コーティング層が損傷し、滑りが損なわれる可能性がある。

*VI. カテーテル留置

- 1) 誘導部の剛性が強い場合、重度の腸閉塞症例、又は長期間の留置時には先端チップによる消化管穿孔や裂傷等の危険が特に大きくなるので、使用中は留置状態の観察を必ず実施する。
- 2) 留置カテーテルにオリーブオイルを絶対に注入しないこと。
- 3) 留置カテーテルからガイドワイヤが抜けなくなる恐れがある。
- 3) バルーン一方弁にシリンジを挿入する際はあまり強く押し込まないこと。一方弁が壊れ、戻らなくなる恐れがある。
- 4) インジェクションコネクタはガイドワイヤへの潤滑液を注入するものであり、ガイドワイヤの固定はできない。
- 5) 留置カテーテルを盲目的に挿入したり、無理に挿入すると穿孔、裂傷、瘻孔損傷の危険性がある。
- 6) ガイドワイヤにより留置カテーテルを誘導する際は、必ずX線透視下で留置カテーテルおよびガイドワイヤ先端の位置を確認しながら、ゆっくりと行うこと。ガイドワイヤの先端が留置カテーテルの側孔もしくは先端から飛び出し、消化管穿孔、裂傷の危険性がある。
- 7) ホルダーチューブからガイドワイヤを引き出した後は、速やかにガイドワイヤを留置カテーテル、または内視鏡の鉗子孔内に挿入すること。時間が経過すると、ガイドワイヤの表面が乾き、潤滑性が損なわれる可能性がある。
- 8) ガイドワイヤを留置カテーテル内に挿入する際、ストレーナーを補助具として用いないこと。補助具として用いると、ストレーナーが留置カテーテル内などに詰まる可能性がある。
- 9) ガイドワイヤを留置カテーテル内に挿入する際、留置カテーテルからガイドワイヤが体外へ（鼻腔から外へ）抜け落ちる可能性がある。留置カテーテル挿入の際には留置カテーテルとともにガイドワイヤを十分に把持すること。
- 10) ガイドワイヤの挿入は、湾曲しないように注意して、ゆっくりと行うこと。またガイドワイヤは湾曲させないこと。ガイドワイヤに折れ目付き、留置カテーテルへの挿入や抜去の抵抗が大きくなったり、ガイドワイヤが切断する可能性がある。
- 11) ガイドワイヤの挿入に大きな抵抗がある場合は、無理に挿入せず、再度滅菌蒸留水を吸引コネクタからシリンジで注入し、抵抗が無くなってから挿入すること。無理に挿入すると、ガイドワイヤの親水性コーティング層が損傷し、留置カテーテルへの挿入や抜去ができなくなる可能性がある。
- 12) 胃内で留置カテーテルまたはガイドワイヤが湾曲していることを、透視下で確認したときは、湾曲が無くなる位置までチューブを抜去し、再度湾曲が形成しないように挿入すること。胃内でチューブまたはガイドワイヤが湾曲を形成すると、チューブの幽門輪の通過が困難になる可能性がある。
- 13) 留置カテーテルを消化管内に挿入する際は、先端孔あるいは側孔よりガイドワイヤの先端が突出しないよう十分に注意すること。突出した状態で挿入操作を行うと、消化管壁などを損傷する危険性がある。
- 14) 留置カテーテルが折れ曲がらない（キンクしない）ように注意して進めること。チューブがキンクするとガイドワイヤの挿入、抜去ができない恐れがある。
- 15) ガイドワイヤの挿入深さの調整操作において抵抗が大きくなった場合は、インジェクションコネクタから潤滑液を追加注入すること。追加注入しても抵抗が変わらない場合はチューブの挿入を中止し、チューブごと抜去すること。無理な挿入・抜去は消化管を損傷する危険性がある。
- 16) 留置カテーテルを挿入の際は、バルーンが十分に収縮していることを確認すること。留置カテーテルの挿入が困難の可能性がある。それでも困難な場合は、バルーンもしくは18Frピエールアウエイシース内を滅菌蒸留水で濡らして再挿入すること。
- 17) 留置カテーテルを挿入時にバルーンを傷つけないこと。
- 18) 留置カテーテルを進める際、チューブ内のガイドワイヤ先端がトライツ靭帯部を超えないようにすること。ガイドワイヤがトライツ靭帯部を超えるとチューブが抜けなくなる恐れがある。
- 19) 留置カテーテルのバルーンへの注水量は規定値（20mL）を厳

守すること。規定量より多いとバルーンが破裂する可能性がある。

- 20) バルーンには生理食塩水やX線造影剤を注入しないこと。一方弁の詰まり、バルーン収縮不能の可能性がある。
- 21) バルーンに空気を注入しないこと。バルーンはシリコンゴム製のため空気が抜けやすくしぼむ危険性がある。
- 22) 留置カテーテルの進行を妨げる様なチューブの固定は行わないこと。チューブの前進が妨げられる危険性がある。
- 23) 留置カテーテル内のガイドワイヤの先端がトライツ靭帯を越えないようにすること。トライツ靭帯を越えるとチューブから抜けなくなる可能性がある。
- 24) 腸へ留置カテーテルが適切に留置できないことが明らかになった場合には、本品の使用を見直すこと。
- 25) 留置カテーテルを一針縫合固定する際は、留置カテーテルの内腔を狭くしないよう適度な力で固定すること。
- 26) ガイドワイヤを留置カテーテルから抜去する際に、抵抗を強く感じた場合は、ガイドワイヤの抜去を中断し、留置カテーテルの挿入具合を調節する操作をガイドワイヤ抜去抵抗が小さくなるまで行うこと。過度な力でガイドワイヤの抜去操作を行うと留置カテーテルの破断の可能性がある。
- 27) ガイドワイヤの操作は慎重に行い、抵抗などにより抜去出来ない場合は留置カテーテルと一緒に抜去すること。無理に引き抜いた場合、留置カテーテルが損傷する可能性がある。
- 28) 気管壁の損傷並びに気管・肺への誤挿入および誤留置に注意すること。留置カテーテル挿入時に抵抗が感じられる場合または患者が咳き込む場合は、肺への誤挿入のおそれがあるため無理に挿入せずに、一旦抜いてから挿入すること。肺の器官損傷を引き起こす危険性がある。
- 29) 留置カテーテルからガイドワイヤを抜去する際は、チューブをできるだけ真っ直ぐな状態にして抜去すること。チューブが湾曲している場合、ガイドワイヤの抜去が困難になる可能性がある。
- 30) 留置カテーテルからガイドワイヤを抜去する際に、ガイドワイヤの抵抗が強い場合は無理にガイドワイヤを抜去せず、滅菌蒸留水をシリンジで十分に注入し、抵抗が小さくなってから抜去すること。消化管損傷などを引き起こす危険性がある。
- 31) 留置カテーテルからの抜去操作中にガイドワイヤが損傷した場合は、操作を中断し、留置カテーテルごと抜去すること。ガイドワイヤの無理な出し入れは、消化管損傷などを引き起こす危険性がある。
- 32) ガイドワイヤの表面に付着した血液や造影剤などは、滅菌蒸留水に浸したガーゼ、脱脂綿などで軽く拭き、除去すること。アルコールが染みだしたガーゼ、脱脂綿などは、絶対に使用しないこと。ガイドワイヤの損傷、断裂が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。
- 33) チューブ抜去時はチューブがキンクしていないことを確認すること。キンクしたまま抜去すると抜去できなかったり、裂傷・粘膜損傷の危険性がある。
- 34) チューブ抜去時は、注入した滅菌蒸留水を全量回収し、バルーンが完全に収縮していることを確認してから実施すること。バルーンの収縮が不完全な状態でチューブを抜去すると消化管や咽頭等に裂傷などの障害を与える危険性がある。
- 35) 留置カテーテルの留置位置が適切でない場合、誤嚥性肺炎の危険性や腸管減圧を適切に実施できない可能性がある。
- 36) 術後の嘔声の有無を必ず確認し、反回神経麻痺の疑いがある場合は気管支鏡を用いて確認するか、耳鼻科医師の診断を受けること。
- 37) 留置カテーテル挿入時および留置中においては、留置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線撮影、気泡音の聴取など複数の方法により確認すること。

VII. カテーテル管理

- 1) 留置中は留置カテーテルの折れ、つぶれ、ねじれなどの発生のないことを適宜確認すること。腸管減圧を実施できない可能性がある。
- 2) 留置カテーテルの汚れ具合、および留置状態を確認すること。著しく変色し汚れた状態で使用すると、雑菌の繁殖、感染の危険性がある。
- 3) 経過観察は必ず実施すること。事故抜去により、留置カテーテルが抜去された場合、再挿入が困難もしくは不可能となる可能性がある。
- 4) 留置カテーテルが破断し、消化管内に残存した場合は、内視鏡的に取り出すなど、適切な処置を行うこと。
- 5) 減圧効果が十分得られない場合は、X線透視下あるいは内視鏡下にて減圧効果が得られるように留置カテーテルの位置を変更すること。瘻孔からの液漏れによる感染の危険性がある。
- 6) 本留置カテーテルは腸管減圧を目的としているため、経腸栄養

養目的には使用しないこと。栄養剤により腸閉塞状態を悪化させる危険性がある。

VIII. カテーテル交換

- 1) バルーンが完全に収縮していることをX線透視下で確認の上、抜去すること。バルーンの収縮が不十分の場合、噴門部、食道などの粘膜損傷や、留置カテーテル抜去不能の危険性がある。
- 2) 抜去後速やかに交換用の留置カテーテルを挿入すること。交換用の留置カテーテルが挿入困難の可能性はある。
- 3) 留置カテーテルを抜去する際、留置カテーテルが瘻孔に癒着している場合は、愛護的に抜去すること。瘻孔の粘膜が損傷、出血する危険性または、留置カテーテルの破損の可能性はある。

IX. PTEG用瘻孔閉塞防止器具

- 1) 瘻孔閉塞防止器具挿入時には、チューブ部外面に十分に潤滑剤を塗布すること。
- 2) 瘻孔閉塞防止器具が抜けないように、体外固定部全体を覆うようにテープを貼るなどの処置を行うこと。
- 3) 瘻孔閉塞防止器具を挿入するときは、瘻孔にそって、ゆっくり挿入すること。食道などを損傷させる危険性がある。
- 4) 瘻孔閉塞防止器具が破断し、消化管内に残存した場合は、内視鏡的に取り出すなど、適切な処置を行うこと。
- 5) 瘻孔閉塞防止器具は長期間の留置により劣化し、チューブ破断する危険性があるため、長期間の留置は避け、留置後は直ちに新たな留置カテーテルの挿入を行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 放射線治療などの頸部局所治療の既往がある、または化学療法、抗癌剤、免疫抑制剤等を用いた治療後および高濃度の副腎皮質ホルモンを長期間投与中の患者へはPTEG手技の適応を慎重に検討すること。皮膚障害、創傷治癒を妨げる危険性がある。

2. 重要な基本的注意

- 1) 穿刺は超音波ガイド下で確認しながら、ゆっくりと慎重に行うこと。また穿刺用バルーンを超音波プローブと椎体の間に挟み込み、プローブで強く圧迫した後も、甲状腺右葉と頸動脈との間が開かない場合は、処置を中止すること。他臓器穿刺の危険性がある。
- 2) 症例により急激な体動を抑制するような処置を医師の判断の基に実施すること。穿刺用バルーンカテーテルの牽引操作、穿刺操作の際に嚥下反射などの急激な体動が起こると誤穿刺により他臓器穿刺する危険性がある他、穿刺用バルーン膨張部分の組織に過度な力が加わり組織を挫滅する危険性がある。
- 3) 経皮経食道胃管造設術（PTEG）を施行した後、約2週間は、瘻孔形成期間なので留置カテーテルの管理に十分留意すること。消化液などの胃内容物の逆流による創部感染、縦隔炎の危険性がある。
- 4) 術後、止血を確認し、少なくとも24時間は担当医師の監視下で経過観察を必ず実施すること。施行後2週間以降でも出血をきたした症例が報告されている。

3. 相互作用

【併用禁忌・禁止】(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI検査機器	留置カテーテルが移動したり発熱したりする可能性がある。	留置カテーテル先端部に金属部品（スプリング）を使用している。

4. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

【重大な不具合】

- ・8Frダイレータの異常（傷、汚れ、折れ、先端変形）
- ・18Frピールアウェイシースの異常（傷、汚れ、折れ、先端変形）
- ・18Frピールアウェイシースダイレータの挿入・抜去困難
- ・穿刺用バルーンの異常（破裂、膨張・収縮不良）
- ・留置カテーテルの異常（傷、破断、折れ、内腔つぶれ）
- ・バルーンの異常（破裂、膨張・収縮不良）
- ・ガイドワイヤの異常（傷、曲がり、ほつれ、破断）
- ・ガイドワイヤの挿入・抜去困難

【重大な有害事象】

- ・頸動脈出血
- ・頸静脈出血
- ・誤嚥性肺炎
- ・気管への誤挿入
- ・食道穿孔損傷、他臓器穿孔
- ・気管穿孔
- ・気胸
- ・気管瘻
- ・胸腔穿刺
- ・縦隔、胸腔、腹腔への誤留置
- ・肺内への迷入
- ・縦隔炎
- ・鼻腔、咽頭、喉頭、食道内の粘膜損傷
- ・創部感染
- ・重篤または広範な皮下気腫
- ・過度な頸部圧迫による組織の挫滅
- ・術後出血
- ・腸重積
- ・上部消化管（食道・胃・十二指腸・小腸）及び鼻腔・口腔・咽頭の出血、裂傷、穿孔
- ・腸間膜損傷

【その他の不具合】

- ・各構成部品の挿通不良
- ・各構成部品の所定位置からの逸脱
- ・超音波エコー画像の描写不良
- ・胃内容物・唾液・排痰・消化液などの漏出
- ・吸引用コネクタとの接続部からの排液漏出

【その他の有害事象】

- ・留置カテーテルの事故抜去
- ・留置カテーテルの抜去不能

5. その他の注意

進行性がんなどにより留置カテーテル先端より肛門側で閉塞が起こる例が報告されている。減圧効果が得られない場合は処置を中止し、他の製品へ交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

3. 使用期間

留置後30日を目安に留置カテーテルの交換を行うこと。

【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】

SBカフス株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123