

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キット
 (造設キット)
 (留置カテーテル/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。[経腸栄養剤、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. 定期的にX線透視下にて留置カテーテルが適切な部位にあることを確認すること。[経腸栄養剤の逆流による誤嚥性肺炎の危険性がある。このような症状を起こした場合には、直ちに適切な処置を施すこと。]
5. 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節し留置すること。[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。
6. ガイドワイヤの操作は、慎重に行うこと。[患者の器官損傷および留置カテーテル損傷の危険性がある。]

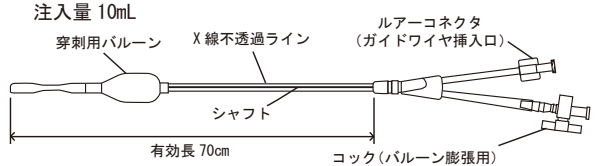
【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)
 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) 血液抗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. 再使用、再滅菌禁止
3. ガイドワイヤは、留置カテーテルが正しい位置に留置されたことを確認するまで引き抜かないこと。また、ガイドワイヤの再挿入は行わないこと。[ガイドワイヤの再挿入は、側孔からガイドワイヤの先端が飛び出し、胃、腸などの消化管壁を損傷させる危険性がある。]
4. ガイドワイヤは、留置カテーテル詰まりの解消など本来の使用目的 (留置カテーテルの留置補助) 以外の用途に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

① 穿刺用バルーンカテーテル: 14Fr (4.7mm) × 70cm



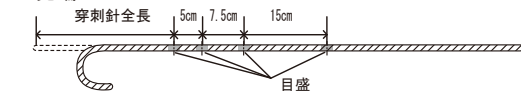
② 穿刺針: 18G (1.2mm) × 15cm



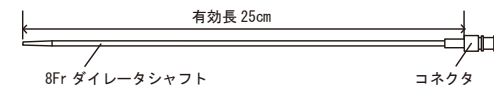
③ ガイドワイヤ I (ストレート型): 0.035 インチ (0.89mm) × 200cm
 フッ素樹脂被覆



④ ガイドワイヤ II (J型): 0.035 インチ (0.89mm) × 100cm
 先端 3J



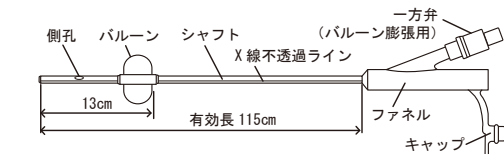
⑤ 8Fr ダイレータ: 2.7mm × 25cm



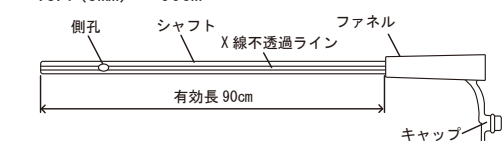
⑥ 18Fr ピールアウェイシースダイレータ:
 16Fr ダイレータ (5.3mm × 15cm)
 + 18Fr ピールアウェイシース (6.0mm × 10cm)



⑦ 留置カテーテル/チューブタイプ (バルーン付):
 12Fr (4mm) × 115cm、注入量 15mL



⑧ 留置カテーテル/チューブタイプ (バルーン無):
 15Fr (5mm) × 90cm



⑨ ガイドワイヤ (アングル型):
 0.035 インチ (0.89mm) × 200、240cm
 フッ素樹脂被覆



⑩ PTEG用瘻孔閉塞防止器具：12Fr(4.0mm)×10cm



⑪ 穿刺用バルーン折りたたみ補助具（医療用雑品）



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

1) PTEGキット（造設キット）

製品番号	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑩	⑪
MD-46121A	○	○	○	○	○	○	○	—	○	○
MD-46122A	○	○	○	○	○	○	—	○	○	○

2) PTEGキット（留置カテーテル／チューブタイプ）

製品番号	⑦	⑧	⑨
MD-46102	○	—	240
MD-46104	—	○	200

※本品はEOG滅菌済である。

※数値は有効長、長さを示す。単位；cm

3. 材質

1) PTEGキット（造設キット）

体液接触部	材質
穿刺用バルーンカテーテル	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））
穿刺針	ステンレス鋼
ガイドワイヤ I、II	ステンレス鋼、フッ素樹脂
8Frダイレクタ、 18Frピールアウェイシース ダイレクタ	フッ素樹脂
留置カテーテル	シリコーンゴム
PTEG用瘻孔閉塞防止器具	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））

2) PTEGキット（留置カテーテル／チューブタイプ）

体液接触部	材質
留置カテーテル	シリコーンゴム
ガイドワイヤ	ステンレス鋼、フッ素樹脂

4. 作動・動作原理

- 1) 穿刺用バルーンカテーテル、穿刺用バルーン付き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) ダイレクタは、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、外ダイレク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、ダイレクタ除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、経腸栄養、または腸管減圧を行う。

【使用方法等】

【準備】

- 1) 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・ シリンジ（20mL）：穿刺用バルーン注入用
 - ・ 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）

- ・ 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
- 2) 本品の内容を確認する。

【使用前確認】

- 1) 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ダイレクタ、および18Frピールアウェイシースダイレクタを取り出し、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ダイレクタおよび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クタの後端から8Frダイレクタを挿入し、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。

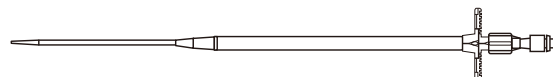


図1

- 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。

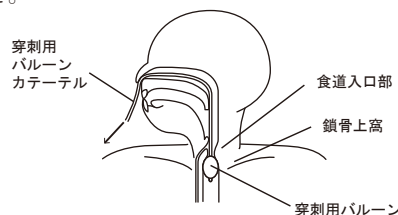


図2

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。

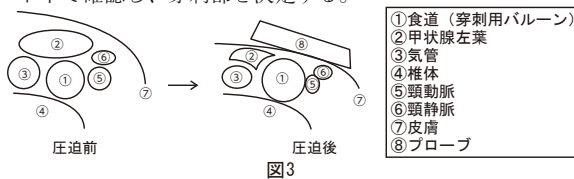


図3

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。

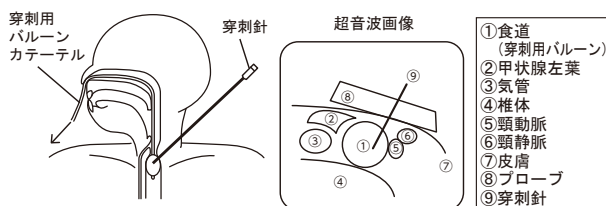


図4

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。

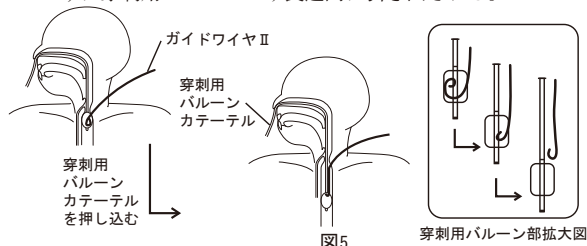


図5

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II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ダイレクタと18Frピールアウェイシースダイレクタを、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)。

ダイレク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ク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、ダイレクタを肛門側へ傾け、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。

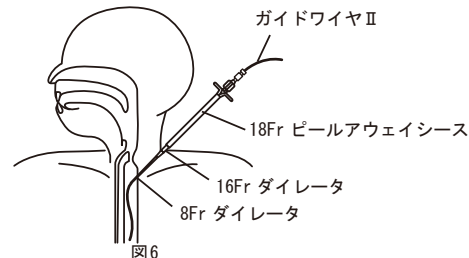


図6

2) ガイドワイヤIIを抜去する。その後、16Frダイレク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本のダイレクタを一体のまま抜去する。

V. カテーテル留置

1) 18Frピールアウェイシースを通して留置カテーテルが胃内に十分挿入されるように、留置カテーテルを約60cm挿入する。バルーン付の場合はバルーンが十分に収縮していることを確認した後シースに挿入する。
2) 留置カテーテル先端の位置をX線透視下で確認しながら、所定の留置部位に設置する。バルーン付の場合はバルーンに空気を15mL注入し、バルーンを噴門部まで引き戻す。
3) 18Frピールアウェイシースを体外にゆっくり取り出し、左右のハンドルを引っ張り、図7のように18Frピールアウェイシースを裂いて抜去する。(バルーン付、バルーン無共通事項)

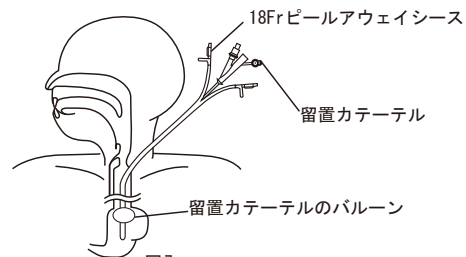


図7

4) 留置カテーテルのファネルからX線造影剤を注入し、X線造影剤が口側へ逆流せず、胃・十二指腸側へ流れることをX線透視下で確認する。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。バルーン付の場合はバルーンを完全に収縮させる。
5) 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。

VI. 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) 留置カテーテルのファネルを介して栄養セットを接続し、VII項に従い経腸栄養を行う。また、減圧用のラインを接続し、腸管減圧を行う。
4) 経腸栄養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。

VII. 経腸栄養

1) 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
・ X線透視装置
・ 本品
・ 栄養ボトル(イルリガートル)、栄養セット
・ カテーテルチップタイプのシリンジ(30mL)
・ 経腸栄養剤、ぬるま湯

- 2) 必要に応じ、留置カテーテルの先端が所定の位置にあることをX線透視下で確認する。
- 3) 患者に留置されている留置カテーテルのファネルのキャップを外す。
- 4) 留置カテーテルのファネルにカテーテルチップタイプのシリンジを接続し、ゆっくりとぬるま湯を注入し、抵抗なく注入できることを確認した後、留置カテーテルのキャップを閉じる。
- 5) 栄養ボトル・栄養セットを繋ぎ、チューブ内腔に経腸栄養剤を満たし、クランプを閉じて流路を閉鎖しておく。
- 6) 患者に留置されている留置カテーテルのキャップを外した後、5)の栄養セットを接続し、所定の経腸栄養剤を医師の処方に従い投与する。(カテーテルチップタイプのシリンジで経腸栄養剤を投与する際は、カテーテルチップタイプのシリンジを留置カテーテルのファネルに接続し投与を行う。)
- 7) 留置カテーテルのファネルに接続した栄養セットを外し、必要な場合は、薬剤を医師の処方に従い投与する。投与に際しては、薬剤を予めお湯などによく溶かしておき、シリンジにて少しずつ注入する。
- 8) 経腸栄養剤などの残渣の蓄積による留置カテーテルおよび接続チューブ内腔の詰まりを防止するため、経腸栄養剤や薬剤投与後、ぬるま湯の滴下、またはフラッシュにて留置カテーテルと接続チューブのチューブ内を洗浄する。
- 9) 留置カテーテルのキャップを閉じる。

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) Ⅵ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) 瘻孔閉塞防止器具外面に潤滑剤を十分に塗布する。
- 2) 瘻孔閉塞防止器具を瘻孔にゆっくり挿入する。
- 3) 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]

0. 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、シャフト、およびファネル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、シャフト、およびファネルに傷がつくと、バルーンの破裂、シャフト破断、ファネルからの液漏れの可能性や、シャフト破断による消化管、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こ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たず、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。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 ダイレータを挿入しないこと。8Fr ダイレータの先端で臓器を穿孔する危険性がある。

V. カテーテル留置

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 留置カテーテルの挿入・抜去時は、留置カテーテルが折れ曲がらないように注意すること。留置カテーテルが折れ曲がるとオリブオイルを塗布してもガイドワイヤの挿入・抜去困難の可能性、消化管裂傷・粘膜損傷の危険性がある。
- 4) 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。
- 5) バルーン付の場合、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 ピールアウェイシース内を滅菌蒸留水で濡らして再挿入すること。
- 6) バルーン付の場合、挿入時にバルーンを傷つけないこと。
- 7) バルーン付の場合、バルーンへの注入量は規定値(15mL)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。
- 8) バルーンは留置カテーテルの先端を胃内に一定長さ (13cm) 留置するものであり、留置カテーテルの抜け防止に使用するものではない。
- 9) バルーン付の場合、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。
- 10) 留置カテーテルは十分に胃内に挿入すること。バルーン付の場合、挿入が不十分であると、留置カテーテルの引き戻し操作で、バルーンが噴門部に位置していない可能性がある。
- 11) 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カテーテルを誘導調節し留置すること。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。
- 12) 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。
- 13) 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。狭くなると経腸栄養剤、および薬剤が詰まる可能性がある。
- 14) 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を破断する可能性がある。
- 15) 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。肺の器管損傷又は肺への経腸栄養剤などの注入により、肺機能障害を引き起こす危険性がある。
- 16) 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経腸栄養、腸管減圧を適切に実施できない可能性がある。
- 17) 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。
- 18) 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、胃液の吸引、気泡音の聴取など複数の方法により確認すること。

VI. カテーテル管理

- 1) 栄養セットまたは、減圧用のラインは、留置カテーテルのファネルに確実に接続すること。液漏れや吸引不良などの可能性がある。
- 2) 留置位置に異常が生じた場合、経腸栄養剤、消化液などの胃内内容物の逆流による誤嚥性肺炎を引き起こす危険性がある。
- 3) 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。経腸栄養あるいは腸管減圧を実施できない可能性がある。

- 4) キャップが確実に装着されていることを適宜確認すること。消化管内内容物が漏れる可能性がある。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 抜いた留置カテーテルは再使用しないこと。

VII. 経腸栄養

- 1) 経腸栄養剤の入り具合や、胃内残余、患者の容態などに注意し、異常が見られた場合には、適切な処置を行うこと。
- 2) 経腸栄養剤を投与する前に必ず上半身を 30° か 90° に起こすこと。経腸栄養剤が食道へ逆流し、誤嚥性肺炎を引き起こす危険性がある。
- 3) 留置カテーテルを介しての散剤など(特に添加剤として結合剤などを含む薬剤)の投与は、留置カテーテルの詰まりの可能性があるため注意すること。
- 4) 経腸栄養剤などの投与、またはぬるま湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。留置カテーテル内腔が閉塞している可能性があり、留置カテーテル内腔の閉塞を解消せずに操作を続けた場合、留置カテーテルの内圧が過剰に上昇し、留置カテーテルなどの部材が破損、または断裂する可能性がある。
- 5) 留置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。なお、あらかじめ留置カテーテルの破損または断裂などの可能性がある場合と判断される留置カテーテル(新生児・乳児・小児に使用する、留置カテーテルの径が小さく肉厚の薄い留置カテーテルなど)が閉塞した場合は、当該操作は行わず、留置カテーテルを抜去すること。
[1] 注入器などは容量が大きいサイズ (30mL 以上を推奨する) 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、留置カテーテルの破損または断裂の可能性が高くなる。
[2] スタイレットなどを使用しないこと。
[3] 当該操作を行っても留置カテーテルの詰まりが解消されない場合は、留置カテーテルを抜去すること。
- 6) 留置カテーテルのファネルと栄養セットの接続部は定期的に清拭し、清潔に保つこと。接続部の汚れ・油分などの付着により、接続チューブまたは栄養セットのはずれ、投与休止中のキャップのはずれが生じる可能性がある。
- 7) ぬるま湯、薬剤などを注入する際に、ルアータイプのもを無理に使用すると、液漏れが発生する可能性がある。
- 8) 栄養セットはカテーテルチップタイプのもを使用すること。液漏れが発生する可能性がある。
- 9) 薬剤および経腸栄養剤の投与前後は必ずぬるま湯によりフラッシュ操作を行うこと。経腸栄養剤などの残渣の蓄積による留置カテーテルの詰まりを未然に防ぐ必要がある。

VIII. カテーテル交換

- 1) バルーン付の場合、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。バルーンが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がある。
- 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がある。

IX. PTEG 用瘻孔閉塞防止器具の挿入

- 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

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、甲状腺右葉と頸動静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。経腸栄養剤、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。
- 5) 留置カテーテルの交換の際は、瘻孔形成が十分できていることを確認の上、実施すること。経腸栄養剤、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。

3. 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ビールアウェイシースの異常（傷、汚れ、折れ、先端変形）
- ・ 18Frビ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、他臓器穿刺
- ・ 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、栄養管理中の出血

【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
- ・ 経腸栄養剤、胃内容物・唾液・排痰・消化液などの漏出

【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

4. 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。

【臨床成績】

胃瘻造設が困難と判断された患者に本品を使用した食道瘻造設が試みられ、挿入ルート上に臓器などを確認した3例を除く57例で経皮経食道的な留置カテーテルの留置に成功した。施術から30～37日の間に確認された主な有害事象は留置カテーテルの留置部位疼痛、術後の創部感染、粘膜障害、嘔吐、留置カテーテルの事故抜去、埋め込み部位からの滲出液、創部の発赤、発熱などであった。これらは、対症療法や経過観察により、ほぼ消失、回復、軽快、または解決された。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管上の注意事項

- 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

- 1) 留置後30日を目安に留置カテーテルの交換を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】

SBカワスミ株式会社
TEL 044-589-8070

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

SBカワスミ株式会社

【製造業者】

秋田住友ベーク株式会社

【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