

機械器具 5 1 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

PTEGキット

(造設キット／オーバーチューブタイプ)

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。]

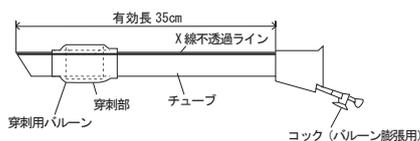
【禁忌・禁止】

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) 嘔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

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

- ① 穿刺用バルーン付オーバーチューブ : 15.6mm × 35cm
注入量 10ml



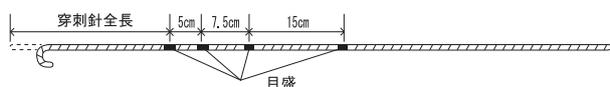
- ② マウスピース



- ③ 穿刺針 : 18G (1.2mm) × 15cm



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



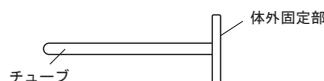
- ⑤ 8Fr ダイレータ : 2.7mm × 25cm



- 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 PTEG 用瘻孔閉塞防止器具 : 12Fr (4.0mm) × 10cm



2. 種類

本品は以下の 1 種類がある。
PTEG キット (造設キット)
製品番号 : MD-46140
※本品は EOG 滅菌済である。
※適応内視鏡外径は 10.3mm 以下である。
※留置カテーテルは本製品には含まれない。

3. 材質

体液接触部	材質
穿刺用バルーン付オーバーチューブ	軟質ポリ塩化ビニル樹脂 (可塑剤 : フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
マウスピース	ABS 樹脂
穿刺針	ステンレス鋼
ガイドワイヤ II	ステンレス鋼
8Fr ダイレータ、 18Fr ピールアウェイシース ダイレータ	フッ素樹脂
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))

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、留置カテーテルの腔内へ挿入することで、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、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。
 - ・留置カテーテル (MD-46102, 46104, 46113, 46115, 46163, 46165, 46167, 46169)
 - ・シリンジ (20mL)：穿刺用バルーン注入用
 - ・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
 - ・内視鏡装置一式 (外径 10.3mmを超えないもの)
- 2) 本品の内容を確認する。

【使用前確認】

- 1) 滅菌袋を開封し、穿刺用バルーン付オーバーチューブ、およびマウスピースを取り出す。穿刺用バルーン付オーバーチューブ、およびマウスピースに傷、汚れなどの異常のないことを確認する。
- 2) 穿刺用バルーン付オーバーチューブ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) 滅菌袋を開封し、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、針糸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) 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。
- 6) 併用する医療機器 (留置カテーテル) は、機器の添付文書を参照の上、適切に使用すること。

I. 穿刺用バルーン付オーバーチューブ挿入

- 1) 穿刺用バルーン付オーバーチューブの穿刺用バルーンを、希釈した X 線造影剤によりプライミングした後、穿刺用バルーンが高張らないように十分に収縮させる。
- 2) 内視鏡表面全体に潤滑剤を十分に塗布する。
- 3) 穿刺用バルーン付オーバーチューブに内視鏡を挿入し、穿刺用バルーン付オーバーチューブが内視鏡に沿って前後にスムーズに動くことを確認する。内視鏡表面の潤滑剤が不足しているときは、追加塗布すること。追加塗布を行っても、穿刺用バルーン付オーバーチューブの動きに大きな抵抗がある場合は、本品の使用を中止すること。
- 4) 患者の口にマウスピースを装着する。うまく装着できない場合はテープで固定する。
- 5) 内視鏡の先端アングル部が穿刺用バルーン付オーバーチューブの先端から出た状態にする。
- 6) 穿刺用バルーン付オーバーチューブを装着したまま、内視鏡をマウスピースから挿入する。内視鏡画像を確認しながら内視鏡のみ胃内まで進める。
- 7) 内視鏡を挿入したまま、穿刺用バルーン付オーバーチューブの外側に潤滑剤を十分に塗布する。
- 8) 下顎を挙上し、咽頭部の屈曲を可能な限り伸ばす。
- 9) 穿刺用バルーン付オーバーチューブの造影ライン側を患者の腹部側に向け、穿刺用バルーン付オーバーチューブを内視鏡に沿わせてゆっくりと挿入する。
- 10) 穿刺用バルーンが、食道内に到達したことを X 線透視下で確認する。X 線透視下で確認が困難な場合は、部屋を暗くし、体外側から穿刺予定位置に光を当てる。内視鏡のライトを消し、体外側からの照射位置を内視鏡画像で探し、位置特定後、その位置まで穿刺用バルーンを移動させる。
- 11) 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。

- 12) 穿刺用バルーン付オーバーチューブを引っ張り、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。穿刺用バルーン付オーバーチューブ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付オーバーチューブを引っ張ること。

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付オーバーチューブを引っ張り、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

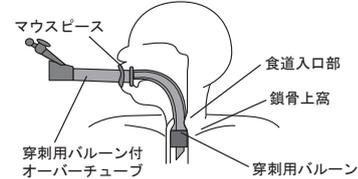


図 2

- 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。ここで、穿刺用バルーン付オーバーチューブの造影ラインを目安にして穿刺用バルーンの穿刺部の位置を確認しながら、穿刺用バルーン付オーバーチューブの位置を調整し、超音波ガイド下で図 3 のように穿刺用バルーンの穿刺部とその両端が確認できるようにする。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の穿刺部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。

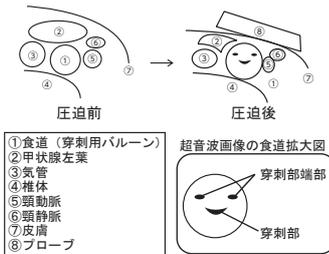


図 3

- 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の穿刺部に向け穿刺針を穿刺する。この時、穿刺針の先端が穿刺用バルーン付オーバーチューブ内腔に到達したことを内視鏡画像で確認する。

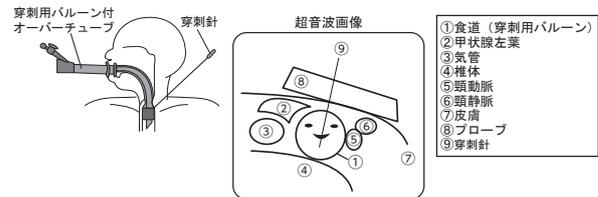


図 4

- 5) 穿刺針が穿刺用バルーン付オーバーチューブ内腔に位置していることを内視鏡画像で確認した後、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。

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) が穿刺用バルーン付オーバーチューブ内腔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内視鏡画像で確認する。
- 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、穿刺用バルーン付オーバーチューブ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) が穿刺用バルーン付オーバーチューブ内腔に確実に挿入されている状態のまま、X 線透視下に穿刺用バルーン付オーバーチューブとガイド

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、穿刺用バルーン付オーバーチューブのみ追加挿入する。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。

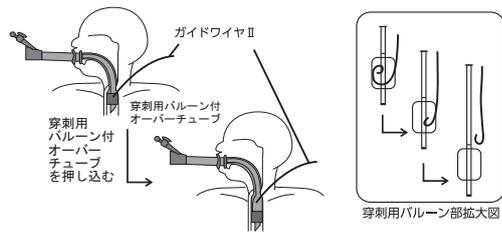


図5

- 4) 穿刺用バルーンが完全に収縮していることを確認し、穿刺用バルーン付オーバーチューブで、咽頭、喉頭、などを傷つけないよう、X線透視下で穿刺用バルーン付オーバーチューブを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線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。

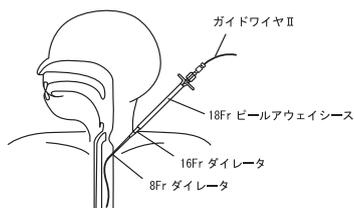


図6

- 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を挿入する。
- 2) 留置カテーテルの挿入操作が終了したら、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。

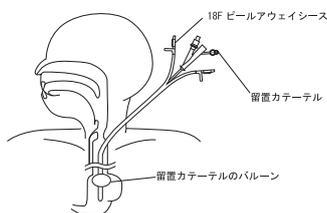


図7

- 3) 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、VI. 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. 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】

O. 使用前

- 1) 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。

- 2) 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. 穿刺用バルーン付オーバーチューブ挿入

- 1) 穿刺用バルーン付オーバーチューブはゆっくりと愛護的に挿入、抜去すること。先端部により咽頭や食道の裂傷、穿孔、出血などを引き起こす危険性がある。特に咽頭部通過時には最大限の注意を払うこと。挿入が困難な場合は、無理に挿入せず使用を中止すること。特に小柄な患者、食道狭窄、嘔吐反射などにより挿入が困難な患者の使用に際しては注意すること。
- 2) 穿刺用バルーン付オーバーチューブの急な挿入、抜去は、チューブ先端部と内視鏡の間に咽頭や食道の粘膜を巻き込む危険性があるため、注意すること。特に外径の小さい内視鏡を使用する場合は、粘膜を巻き込む危険性が高くなるため、注意すること。
- 3) 内視鏡および穿刺用バルーン付オーバーチューブの外面上には十分に潤滑剤を塗布すること。穿刺用バルーン付オーバーチューブからの内視鏡の抜去不良・抜去不能、および穿刺用バルーン付オーバーチューブの咽頭や食道からの抜去不良・抜去不能を生じる危険性がある。
- 4) 穿刺用バルーン付オーバーチューブ使用中に内視鏡と穿刺用バルーン付オーバーチューブとの抵抗の増加を感じた時は、速やかに潤滑剤を内視鏡表面に塗布し、抵抗が小さくなってから使用すること。潤滑剤を追加塗布しても抵抗が変わらない場合は、使用を中止すること。
- 5) 穿刺用バルーン付オーバーチューブ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。
- 6) 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。
- 7) 穿刺用バルーン付オーバーチューブ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付オーバーチューブの挿入・抜去困難の可能性が高い。
- 8) 穿刺用バルーン付オーバーチューブ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。
- 9) 穿刺用バルーン付オーバーチューブの挿入時に二方コックを持って、挿入操作をしないこと。二方コックまたは接着部が破損し、バルーン膨張不良の可能性がある。
- 10) 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。
- 11) 穿刺用バルーン付オーバーチューブを無理に引っ張らないこと。穿刺用バルーン付オーバーチューブの破断、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。

II. 穿刺

- 1) 超音波下において、穿刺部もしくは穿刺部端部が映ることを確認すること。穿刺部もしくは穿刺部端部が確認できない場合は、手技を中止すること。
- 2) 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付オーバーチューブ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。
- 3) 穿刺は、内視鏡先端を穿刺用バルーンよりも口側へ移動させてから実施すること。内視鏡先端が穿刺用バルーンよりも肛門側にある状態で穿刺した場合は、内視鏡を穿刺する危険性がある。
- 4) 穿刺時に穿刺部周囲の硬質材を穿刺した場合や、穿刺部を穿刺後に対向壁の硬質材に穿刺針先端が当たった場合は、それ以上穿刺針を押し込めないこと。硬質材に穿刺針を強く押し込めた場合は、穿刺針先端が曲がり、組織を損傷させる危険性がある。
- 5) 穿刺時は、内視鏡だけでなく、超音波下でも必ず確認しながら穿刺すること。穿刺針が、内視鏡の画像外にあった場合、過穿刺による他臓器損傷の危険性がある。
- 6) 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高い。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。
- 7) 穿刺後は、内視鏡で針先が穿刺用バルーン付オーバーチューブ内腔に位置していることを確認すること。針先が確認できない場合は、手技を中止すること。
- 8) 穿刺後は、速やかに穿刺用バルーン付オーバーチューブ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。

- 9) 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) 穿刺針を穿刺した後、穿刺用バルーン付オーバーチューブを食道内肛門側に追加挿入する時は、穿刺用バルーン付オーバーチューブ内腔にガイドワイヤⅡが過剰に挿入されないように内視鏡で確認しながら実施すること。穿刺用バルーン付オーバーチューブ内腔でガイドワイヤⅡが絡まり、穿刺用バルーン付オーバーチューブの抜去不能の可能性がある。
- 2) 穿刺用バルーン付オーバーチューブ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、穿刺用バルーン付オーバーチューブの抜去不能の可能性がある。
- 3) 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とう度の応力がかかり、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・抜去困難の可能性もある。
- 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. 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使用する場合は、愛護的に挿入、抜去すること。瘻孔閉塞防止器具の挿入時に過度の抵抗を感じた場合は挿入を中止すること。瘻孔閉塞防止器具が挿入・抜去ルートから逸脱した場合、先端部により食道や他臓器損傷の危険性がある。
- 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。穿刺用バルーン付オーバーチューブの牽引操作、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. 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ダイレクタの異常（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クタの挿入・抜去困難
- ・ 穿刺用バルーンの異常（破裂、膨張・収縮不良）
- ・ 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
- ・ 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

【その他の有害事象】

なし

【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）

【主要文献及び文献請求先】

SBカワスミ株式会社
TEL 044-589-8070

【製造販売業者及び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

【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