

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／ボタンタイプ)
(P T E G用瘻孔閉塞防止器具)

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. スタイレットまたはガイドワイヤ（以下「スタイレットなど」という）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）

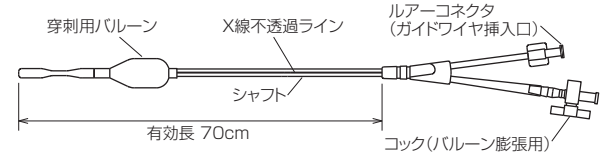
次の患者には使用しないこと。

 - 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) 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
3. スタイレットなどは、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、スタイレットなどの再挿入は行わないこと。[スタイレットなどの再挿入は、側孔からスタイレットなどの先端が飛び出し、胃、腸などの消化管壁を損傷させる危険性がある。]
4. スタイレットなどは、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。

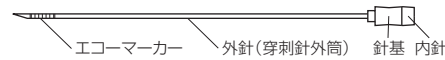
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

- ① 穿刺用バルーンカテーテル：14Fr (4.7mm) × 70cm
注入量 10mL



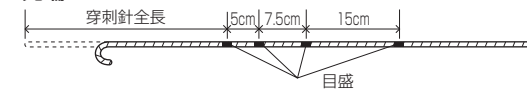
- ② 穿刺針：18G (1.2mm) × 15cm



- 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



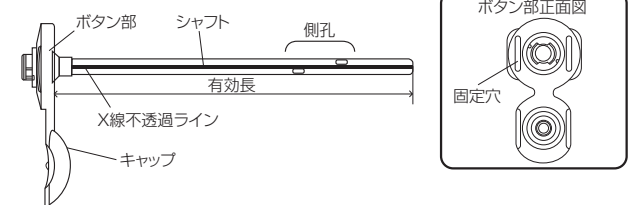
- ⑤ 8Frダイレータ：2.7mm × 25cm
有効長 25cm



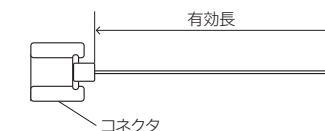
- ⑥ 18Frピールアウェイシースダイレータ：
16Frダイレータ (5.3mm × 15cm)
+ 18Frピールアウェイシース (6.0mm × 10cm)



- ⑦ 留置カテーテル／ボタンタイプ：
15Fr (5mm) × 30、45、70、90cm



- ⑧ スタイレット：有効長 25.5、40.5cm



- ⑨ ガイドワイヤ (アングル型)：
0.035インチ (0.89mm) × 100cm フッ素樹脂被覆



⑩ガイドワイヤ（ストレート型）：
0.052インチ（1.32mm）×200cm フッ素樹脂被覆

⑪接続チューブ：6.1mm×60cm



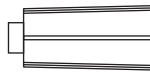
⑫PTEG用瘻孔閉塞防止器具：12Fr（4.0mm）×10cm



⑬固定バンド（医療用雑品）



⑭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	⑪	⑫	⑬	⑭
MD-46120A	○	○	○	○	○	○	—	—	○	—	○
MD-46130	—	—	—	—	○	○	—	—	—	—	—

※造設キットには留置カテーテルは含まれない。

2) PTEGキット（留置カテーテル／ボタンタイプ）

製品番号	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑬
MD-46113A	30	25.5	—	—	○	○
MD-46163A	30	—	100	—	○	○
MD-46115A	45	40.5	—	—	○	○
MD-46165A	45	—	100	—	○	○
MD-46167A	70	—	—	200	○	○
MD-46169A	90	—	—	200	○	○

※留置カテーテルには造設キットは含まれない。

3) PTEGキット（PTEG用瘻孔閉塞防止器具）

製品番号	⑫
MD-46184	○

※本品はEOG 滅菌済である。

※数値は有効長、長さを示す。単位：cm

* 単品販売

- ・品名：PTEG 用接続チューブ（無滅菌である。）
品番：MD-46180A、届出番号：14B1X10030000013
- ・品名：PTEG 用固定バンド（無滅菌である。）
品番：MD-46181、医療用雑品

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（可塑性： 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
PTEG用瘻孔閉塞防止器具	軟質ポリ塩化ビニル（可塑性： 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／ボタンタイプ）

体液接触部	材質
留置カテーテル	シリコーンゴム、 ポリエーテルサルフォン
ガイドワイヤ	ステンレス鋼、フッ素樹脂
接続チューブ	軟質ポリ塩化ビニル（可塑性： トリメリット酸トリス（2-エチル ヘキシル）） 硬質ポリ塩化ビニル、 ポリプロピレン

3) PTEGキット（PTEG用瘻孔閉塞防止器具）

体液接触部	材質
PTEG用瘻孔閉塞防止器具	軟質ポリ塩化ビニル（可塑性： 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、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。
 - ・造設キット（MD-46120A）
 - ・留置カテーテル（MD-46113A、MD-46163A、MD-46115A、MD-46165A、MD-46167A、MD-46169A）
 - ・ルアータイプのシリンジ（20mL）：穿刺用バルーン注入用
 - ・ISO80369-3対応のシリンジ（30mL以上）：留置カテーテル注入用
 - ・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
 - ・市販の変換コネクタ（ISO80369-3適合品）
- 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。

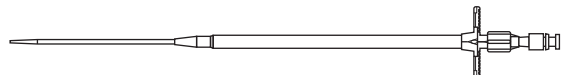


図1

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。

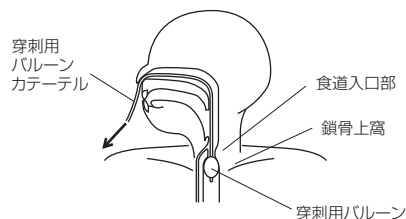


図2

- 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。

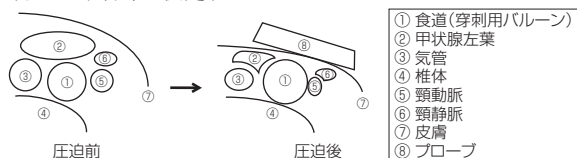


図3

- 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。

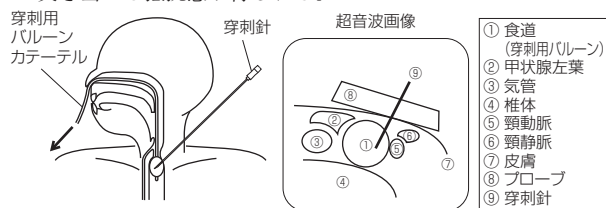


図4

- 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。

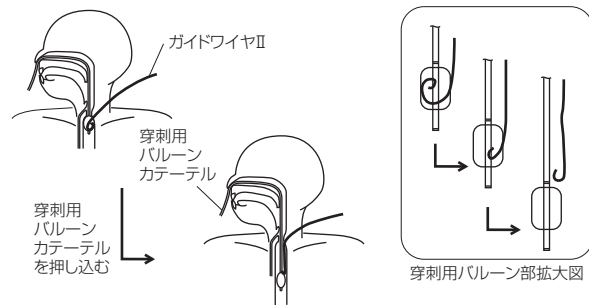


図5

- 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、鼻腔などを傷付けたくないよう、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。

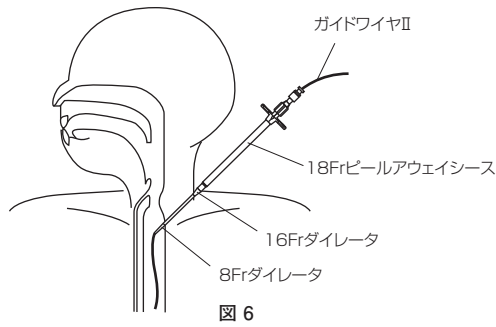


図 6

- 2) ガイドワイヤIIを抜去する。その後、16Frダイレータの回転ルーアロックを回転させ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本のダイレータを一体のまま抜去する。

V. カテーテル留置

- 1) 留置カテーテルの滅菌袋を開封し、留置カテーテルを取り出す。接続チューブのポリ袋を開封し、接続チューブを取り出す。留置カテーテル、接続チューブに傷、汚れなどの異常のないこと、ガイドワイヤやスタイレットに傷、汚れ、曲がり、ほつれなどの異常がないことを確認する。
- 2) 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。なお、挿入の際は、留置カテーテル誘導具である付属のスタイレットまたはガイドワイヤを使用する。
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。
- 3) 誘導具がスタイレットの場合は、留置カテーテルのボタン部を指で押えながら、スタイレットのコネクタを左周りに回転が止まるまで回転させ、留置カテーテルが抜けないように注意しながらスタイレットを抜去する。
- 4) 次に、留置カテーテルのボタン部に接続チューブのコネクタを差込み(図7)、回転が止まるまで右周りにコネクタを約120度回転させて(図8)留置カテーテルと接続チューブを接続しISO80369-3対応のシリンジでX線造影剤をISOコネクタから注入し、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。

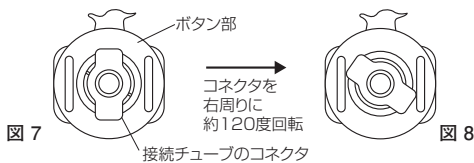


図 7

図 8

- 5) 接続チューブのコネクタを左周りに回転が止まるまで回転させ、接続チューブを外し、キャップを閉めた後、医師の判断により留置カテーテルを一針縫合などで固定した後、[固定バンド使用方法]の記載内容に従い、固定バンドにて留置カテーテルを固定する。なお、事故抜去の可能性が高い患者の場合は、ボタン部の固定穴を縫合固定し、ボタン部全体を覆うようにテープを貼るなどの処置を行う。
- 6) 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。

[固定バンド使用方法]

- 1) 固定バンドのマジックテープ(2ヶ所)をボタン部の固定穴に皮膚に接する側から通す。(図9)

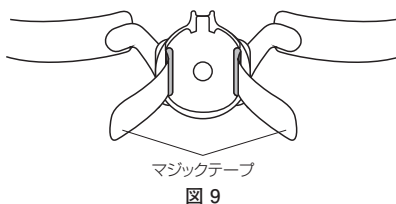


図 9

- 2) マジックテープを引っ張って、ボタン部の固定穴からバンドを出し、患者の頸部の太さに合わせてバンドの長さを調整する。(図10)

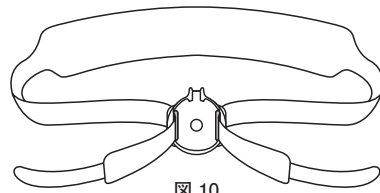


図 10

- 3) マジックテープをバンド面に貼り付ける。その際、マジックテープが皮膚に接触しないようにする。(図11)

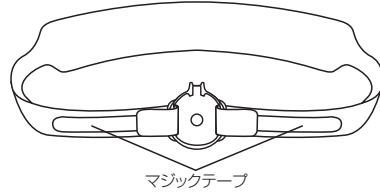


図 11

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) 留置カテーテルのボタン部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。
- 4) 腸管減圧を行う場合は、接続チューブのISOコネクタに市販の変換コネクタを接続し、減圧ラインと接続する。(変換コネクタの添付文書に従って接続する。)
- 5) 経腸栄養または、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。

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、接続チューブ
 - ・ 栄養ボトル(イルリガートル)、栄養セット
 - ・ ISO80369-3対応のシリンジ(30mL以上)
 - ・ 経腸栄養剤、ぬるま湯、薬剤
- 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ボタン部のキャップを外す。
- 4) 留置カテーテルのボタン部に接続チューブのコネクタを差込み、経腸栄養剤および薬剤が漏れないよう回転が止まるまで右周りにコネクタを120度回転させて、留置カテーテルと接続チューブを接続する。
- 5) 接続チューブのISOコネクタにISO80369-3対応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、接続部から漏れがないことを確認した後、接続チューブを一旦取り外し、留置カテーテルのキャップを閉じる。
- 6) 栄養ボトル・栄養セット・接続チューブを繋ぎ、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。
- 7) 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、接続チューブのコネクタを介して6)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。(ISO80369-3対応のシリンジで経腸栄養剤を投与する際は、ISO80369-3対応のシリンジを接続チューブに繋ぎ、チューブ内腔に経腸栄養剤を満たした後、接続チューブのコネクタを留置カテーテルのボタン部に接続し投与を行う。)
- 8) 接続チューブのISOコネクタ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、ISO80369-3対応のシリンジにて少しずつ注入する。
- 9) 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。
- 10) 接続チューブのコネクタを左周りに回転が止まるまで回転させ、留置カテーテルから接続チューブを外し、キャップを閉じる。

Ⅷ. カテーテル交換

- 1) 留置中の留置カテーテルのキャップに記載された有効長を確認し（図12）、適する有効長の製品を準備する。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) VI項の2)～5)に従って処置する。

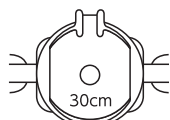


図 12

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】

0. 使用前

- 1) 留置カテーテルのシャフト、およびボタン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。シャフト、およびボタン部に傷がつくと、シャフト破断、ボタン部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。
- 2) 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。
- 3) 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。使用中に接続チューブのコネクタが破損する可能性がある。
- 4) スタイレットが留置カテーテルのボタン部と着脱できないものは使用しないこと。その後の操作が実施できない可能性がある。
- 5) 留置カテーテルのボタン部に接続チューブのコネクタを接続できないものは使用しないこと。経腸栄養が実施できない可能性がある。
- 6) 接続チューブは熱湯消毒しないこと。コネクタやISOコネクタなど熱変形により、液漏れが発生する可能性がある。

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線造影剤が噴出ししない場合は、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線造影剤が噴出ししない場合は、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した可能性があるので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. 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) 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。
- 5) 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) 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。
- 7) スタイレットなど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、スタイレットなどの抜去を中断し、留置カテーテルの挿入具合を調節する操作をスタイレットなどの抜去抵抗が小さくなるまで行うこと。過度な力でスタイレットなど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。
- 8) スタイレットなどの操作は慎重に行い、抵抗などにより抜去でき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、患者の器官損傷および留置カテーテルが損傷する可能性がある。
- 9) 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、一旦抜いてから挿入すること。肺の器官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。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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) 栄養セットと接続チューブのISOコネクタは確実に接続すること。液漏れなどの可能性がある。
- 2) 市販の変換コネクタとISOコネクタは確実に接続すること。減圧時の液漏れや吸引不良などの可能性がある。
- 3) 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。また、極めて稀だが、患者の体格に比して長い留置カテーテルを使用すると、胃内でループを巻いた状態になり、留置カテーテルの先端が胃壁を突き抜けて肺に迷入し、肺炎を引き起こすことが報告されている。
- 4) 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し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。
- 5) 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。消化管内容物が漏れる可能性がある。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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ので注意すること。
- 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継続した場合、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か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なり、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) 留置カテーテルのボタン部、または接続チューブのISOコネクタ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はISO80369-3対応のシリンジを使用すること。液漏れが発生する可能性がある。
- 8) 栄養セットはISO80369-3対応のものを使用すること。液漏れが発生する可能性がある。
- 9) 留置カテーテルと接続チューブの着脱時に接続チューブのコネクタを無理に回転させたり、引っ張ったりしないこと。ボタン部、コネクタが破損する可能性がある。
- 10) 接続チューブのコネクタは繰り返し使用により破損すると、コネクタとボタン部の接続部から経腸栄養剤が漏れる可能性がある。コネクタが破損した場合は新しいものに交換すること。
- 11) 接続チューブのクランプを使用しないときは、常に開けた状態にしておくこと。チューブの変形（閉塞）が生じる可能性がある。
- 12) 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および接続チューブの内腔の詰まりを未然に防ぐ必要がある。
- 13) ISOコネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。ISOコネクタが外れない、又はISOコネクタが破損する可能性がある。

VIII. カテーテル交換

- 1) 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。
- 2) 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. 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) 留置カテーテルの選定については、症例、患者の体格などを考慮して、適切な長さのものを準備すること。極めて稀だが、患者の体格に比して長い留置カテーテルを使用すると、胃内でループを巻いた状態になり、留置カテーテルの先端が胃壁を突き抜けて肺に迷入し、肺炎を引き起こすことが報告されている。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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）
- ・留置カテーテルのボタン部とシャフト接合部の破断
- ・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（発生頻度：0.03%）
- ・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

留置後30日を目安に留置カテーテルの交換を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

接続チューブは石鹼水で洗浄、さらにミルトンなどの次亜塩素酸系の消毒剤で消毒し、必要に応じて水ですすぐこと。接続チューブ内腔に経腸栄養剤や薬剤が詰まる可能性がある。

【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カワスマ株式会社

【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