

カンガルー セルジンガー PEG キット

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 主要血管、内臓、癒痕組織から離れた部位を選定すること。内視鏡の透過光による確認ができない場合は処置を続行しないこと。[血管及び臓器の誤穿刺のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 内視鏡下で手技が行えない場合、極度の肥満、内視鏡が適用できない場合、腹腔内の癒着等で腹壁と胃の間に臓器が存在する場合、胃の手術が行われていて胃と腹壁を密着させることができない場合は、使用しないこと。[適切な位置に留置することができないおそれがあるため。]
4. 必要とする造設ボタンの長さは、適切な有効長のものを選択し、造設ボタンの最大有効長を超えるものが必要な場合は、使用しないこと。[造設ボタンの有効長が不適切な場合、バンパー埋没症候群や圧迫性の組織壊死等をおこすため。]
5. 本キットをアルコール等の有機溶剤と接触させないこと。[アルコール含有消毒剤及びアセトン等の有機溶剤に接触すると強度が低下し、亀裂が生じるおそれがあるため。]

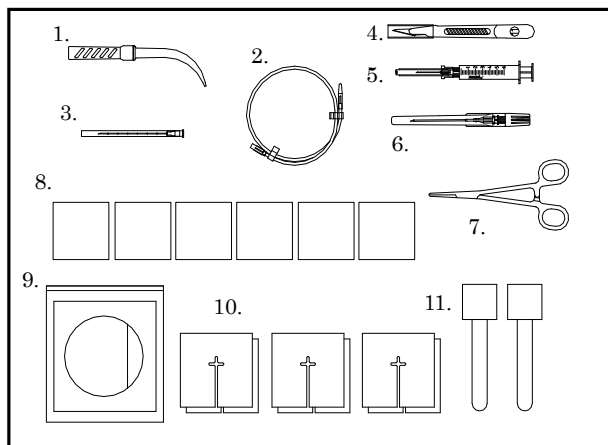
＜適用対象(患者)＞

1. 本品に使用されているポリウレタンに対し、アレルギー体質又はかぶれやすい患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

腹壁側からガイドワイヤに沿わせ、ダイレータで皮下組織を十分に拡張し、造設ボタンを留置し、胃に直接栄養投与することができるようにするためのキットである。なお、投与セットのチューブは、ポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。

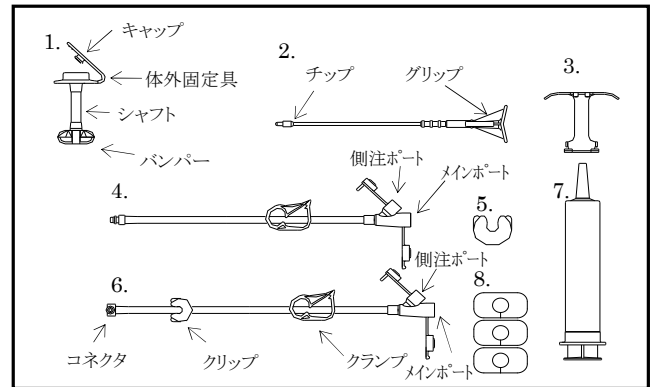
Step1 造設準備キット



＜キット内容＞

1.ダイレータ	
2.ガイドワイヤ	
3.注射針(目盛付)	0.63mm(23G)
4.スカルペル	
5.注射針付注射筒	1.25mm(18G),6mL
6.プラスチックカニューラ針	1.82mm(15G)
7.鉗子	
8.ガーゼ	6枚
9.ドレープ	
10.割ガーゼ 2枚入り	3袋
11.スポンジスティック	2本

Step2 造設ボタンキット



＜キット内容＞

1.造設ボタン	
2.エクステンダー	
3.グリップスター	
4.ボラス投与セット	
5.クリップ(ボラス投与用)	
6.持続投与セット	
7.カテーテルチップシリンジ	
8.スパーサ	3枚

造設ボタンのシャフト外径	有効長(cm)	造設ボタンのシャフト外径	有効長(cm)
6.6mm (20Fr.)	1.5	8.0mm (24Fr.)	2.0
	2.0		2.5
	2.5		3.0
	3.0		3.5
	3.5		4.0
	4.0		4.5
	4.5		5.0
	5.0		5.5

＜原材料＞ 造設ボタン:ウレタン樹脂

【使用目的又は効果】

経口で栄養摂取ができない患者に対し、栄養液若しくは医薬品を経管的に補給すること又は胃内の減圧を目的に、胃瘻造設術に使用するボタン型カテーテル（造設ボタン）と胃瘻造設するための構成部品を揃えたキットである。また、胃瘻が完全に形成した後は、交換用胃瘻カテーテルとして胃瘻を通じて留置するボタン型カテーテル（造設ボタン）である。

本品は、長期的使用が可能である。

【使用方法等】

A. 刺入点の選定と胃腹壁厚さの測定

1. 患者を仰臥位にし、内視鏡を胃内に挿入する。
2. 送気して胃を膨らませ(図1)、腹部触診して胃壁が隆起するのを内視鏡で観察した後、室内を暗くし、腹壁を通して内視鏡からの透光がはっきりしている部位を刺入点の目安とする(図2)。

図1

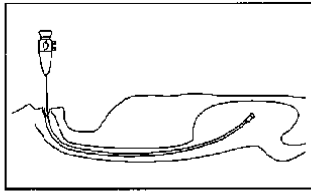
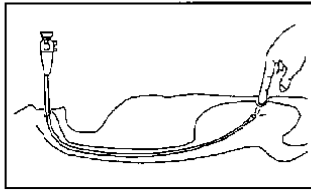


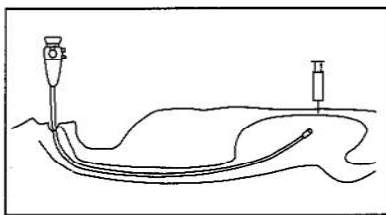
図2



3. 刺入点を中心に周囲を十分に消毒し、刺入点がドレープの穴の中央に位置するようにドレープを掛ける。注射針付注射筒に、麻酔薬を封入する。
4. 注射筒の注射針を目盛り注射針に付け替え、刺入点付近に局所麻酔と試験穿刺を行う。皮膚から胃内腔までの厚さを内視鏡で目盛り注射針の目盛り若しくは針先を、目視で刺入点部の目盛りを確認し、皮膚から胃内腔までの厚さを確認する(図3)。

〔注意〕注射針付注射筒は麻酔薬をアンプルから吸引する際に、目盛り注射針は局所麻酔を行う際に使用すること。

図3



5. 測定した胃壁腹壁厚さを参考に適切なサイズの造設ボタンを選定する。

B. 胃壁固定

1. 市販の胃壁固定具（鮎田式）の添付文書に従い刺入点を中心に経皮的胃壁固定術を行う。

C. 胃瘻造設

1. 刺入点を中心に経皮的胃壁固定術を行った後、皮膚切開を行い、鉗子で皮下組織を十分に拡張する。
 2. プラスチックカニューラ針を切開部から胃内まで穿刺する。
- 〔注意〕内視鏡下でプラスチックカニューラ針が胃壁固定部の中央付近に出ていることを確認すること。

3. プラスチックカニューラ針の金属穿刺針を抜き、カニューラにガイドワイヤを通す。
4. ガイドワイヤが胃内に挿入されたら、カニューラを抜去する。
5. ダイレータのテーパ部分を蒸留水又は生理食塩液に浸して湿潤潤滑コーティングを活性化させる。
6. ダイレータ先端からガイドワイヤを通し、ガイドワイヤに沿わせて、ダイレータを押し込む(図4)。ダイレータに印刷されている外径表示を目安に拡張する。

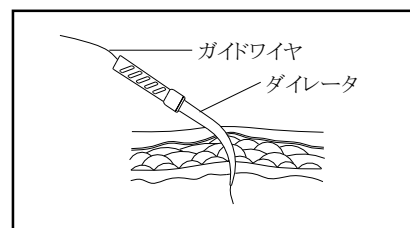
〔注意〕ダイレータ挿入時はゆっくりと挿入し、内視鏡で胃内に挿入されたことを確認すること。〔無理な力で挿入すると、出血や組織を損傷するおそれがある。〕

〔注意〕ダイレータ先端により胃後壁を損傷させることがあるため内視鏡下でダイレータ先端を確認すること。

7. 皮膚が十分に拡張されたことを確認し、ダイレータを抜去する。この時、ガイドワイヤは胃内に残す。

〔注意〕皮膚が十分に拡張されていない場合、造設ボタン挿入の際に、組織を損傷したり、腹腔内に誤って造設ボタンが留置されることがあるため、ダイレータ表面に印刷されている外径表示に従い十分に拡張すること。また、ダイレータ先端により胃後壁を損傷させることがあるため内視鏡下でダイレータ先端を確認すること。

図4



D. 造設ボタンの挿入

〔注意〕エクステンダーの使用方法を誤ると、患者を傷つけたり、造設ボタンの破損、バンパー伸展不足による挿入困難の原因となるので注意すること。

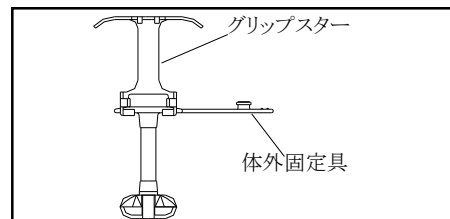
〔注意〕麻酔薬により、腹部の筋肉が弛んで挿入が困難となるおそれがあるので、造設ボタンの挿入時は注意すること。

〔注意〕挿入方法を誤ると胃壁と腹壁との分離、胃後壁の損傷または造設ボタンの破損ならびに腹腔内への誤留置の原因となるので注意すること。

1. エクステンダーのグリップの側面に記載してあるサイズ表示と、造設ボタンのキャップに印刷されているサイズが一致することを確認する。

2. グリップスターを造設ボタンの体外固定具に装着する(図5)。

図5



3. エクステンダーを体外固定具の内腔に挿入して、バンパー先端の穴にはめる。

〔注意〕エクステンダーが外れるおそれがあるため、バンパー先端の穴に確実にエクステンダーのチップをはめること。

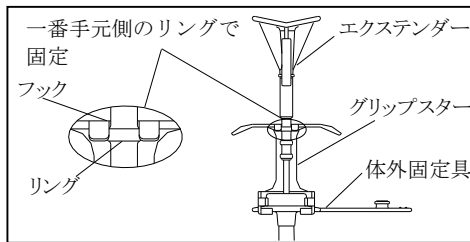
4. エクステンダーのグリップにあるリングをグリップスターのフックに固定する。

〔注意〕バンパーの外径は、エクステンダーのリングの固定位置により縮小・伸展する。リングの固定位置は、3つのリングのうち一番手元側のリングに固定し、バンパーの状態から医師が判断し適切に設定すること(図6)。

〔注意〕エクステンダーに過度の力を与えないこと。〔過度の力を与えてもバンパーの外径は小さくならず、製品に損傷を与えるおそれがあるため。〕

〔注意〕バンパーは、エクステンダーの固定位置3段目を目安に十分に伸展すること。〔伸展不足による造設ボタンの挿入困難により組織を損傷させるおそれがあるため。〕

図6

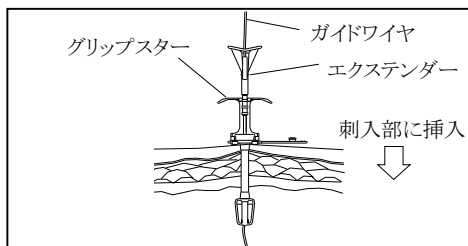


5. 造設ボタンを伸展させた状態で、バンパー全体を蒸留水又は生理食塩液に浸して湿潤潤滑コーティングを活性化させるか、患者の刺入部とバンパーに市販の潤滑ゼリーを十分に塗布する。〔刺入部への挿入を容易にするため。〕
6. エクステンダーの先端チップ孔に、前記C. 胃瘻造設の7項で胃内に残したガイドワイヤの手元側を差し込み、さらに、エクステンダー内腔にガイドワイヤを挿入する。
7. グリップスターが軽く皮膚に接触するまで、造設ボタンを瘻孔の方向に沿って注意深く挿入し、内視鏡で胃内に留置されていることを確認する(図7)。

〔注意〕挿入時に過度の抵抗を感じたら挿入を止め、その原因の確認を行うこと。必要によっては刺入部拡張を行う。〔無理な力で挿入すると、出血や組織を損傷するおそれがあるため。〕

〔注意〕挿入時の胃後壁の損傷、腹腔内留置のおそれがあるためガイドワイヤに沿わせて挿入すること。

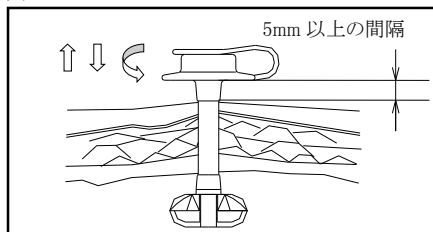
図7



8. エクステンダーを少し押し込んで、グリップスターからエクステンダーを外す。
9. 造設ボタンから、エクステンダーとガイドワイヤを一緒に抜き取る。
10. 造設ボタンの体外固定具から、グリップスターを取り外す。
11. 体外固定具を持って、造設ボタンの回転及び上下動が容易にできることを確認する(図8)。確認後、造設ボタンのキャップを閉める。

〔注意〕造設ボタンの回転や上下動の際、胃内のバンパーや体外固定具の緊張や牽引力が感じられる場合は留置状態に問題があることが考えられる。これらが容易に行えないときはその原因を調査すること。〔造設ボタンによる腹壁及び胃壁の過度の圧迫は組織壊死の原因となるため。〕

図8



12. ガーゼを体外固定具の下にはさみ、体外固定具を固定する。〔必要に応じ、体外固定具の下にスペーサを挿入してもよい。〕

〔注意〕造設ボタン固定の際、過度の牽引力を加えないこと。〔造設ボタンの早期の離脱、早期の疲労、破損が生じるおそれがあるため。〕

〔注意〕スペーサの取付け後は体外固定具の下にスペーサがきちんと配置されていることを確認すること。〔スペーサが外れると、適切な圧迫がおこなえないおそれがあるため。〕

〔注意〕不要になったスペーサは取り外すこと。〔腹壁及び胃壁の長期間の圧迫は組織壊死の原因となるため。〕

13. 術後、医師の判断で瘻孔の完成を確認した後、胃壁固定している縫合糸を抜糸する。

〔注意〕瘻孔の完成が遅れている患者は、胃壁固定している縫合糸の抜糸はしないこと。〔瘻孔の破損や造設ボタンの離脱に伴う腹膜炎が生じるおそれがあるため。〕

E. 栄養投与

〔注意〕栄養投与時は、必ず上半身を起こすこと。〔寝たまま栄養剤を投与すると、栄養剤が逆流して誤嚥性肺炎を起したり、また、長期の場合、胃排泄機能が低下し、胃食道逆流を起こすことがあるため。〕

- (1) 持続投与を行う場合

〔注意〕持続投与時は、持続投与セットを使用する。持続投与セットは、ポンプ又は自然滴下投与専用セットであり、造設ボタン用に設計されているので他の目的で使用しないこと。

〔注意〕誤接続防止アダプタの側注ポート側はシリンジ使用時に使用すること。

1. 投与セットのコネクタを造設ボタンの体外固定具に接続する。接続の際は、コネクタがしっかりと体外固定具に挿入されていることを確認する。
2. コネクタの外れを防止するためクリップでコネクタと造設ボタンを固定する。
3. 投与が終了したら、クリップを体外固定具から外し、クランプしてからコネクタを取り外す。
4. 胃内容物が逆流してこないように、造設ボタンのキャップを閉める。

- (2) 間欠投与を行う場合

〔注意〕間欠投与時は、ボラス投与セットを使用する。ボラス投与セットは、造設ボタン用に設計されているので、他の目的で使用しないこと。

1. 投与セットのコネクタを造設ボタンの体外固定具に接続する。接続の際は、コネクタがしっかりと体外固定具に挿入されていることを確認する。
2. コネクタの外れを防止するためクリップでコネクタと造設ボタンを固定する。
- 〔注意〕持続投与セットと異なり、クリップはチューブにセットされていない。同梱のクリップを使用すること。〕
3. 投与が終了したら、クリップを体外固定具から外し、クランプしてからコネクタを取り外す。
4. 胃内容物が逆流してこないように、造設ボタンのキャップを閉める。

F. 胃内の減圧

1. 造設ボタンのキャップを開ける。
2. 投与セットを用意する。投与セットのコネクタを造設ボタンの体外固定具に接続する
3. コネクタは、確実に胃内の減圧が適切にできるよう、奥まで完全に挿入する。
4. 減圧は各患者の必要に応じて適切な時間だけ行うこと。ガス又は胃内容物は投与セットを通じて排出される。
5. 減圧が終了したら、投与セットを取り外す。
6. 胃内容物が漏れないように、造設ボタンのキャップを閉じる。

G. 看護、管理及びモニター

1. 栄養投与、胃内減圧及び薬剤投与の前にはカテーテルチップシリンジを用いて必ず10～20mLの水で造設ボタンをフラッシュする。
2. 留置中の造設ボタンの“張り具合”を確認するとともに、体外固定具を持って、造設ボタンの回転及び上下動が容易にできることを確認する(図8)。患者の成長や体重の増加により、より長い有効長の交換用[カンガルーボタンⅡ(別売)]が必要になる。

H. 造設ボタンの抜去

(1)エクステンダーによる抜去(ガイドワイヤを使用する抜去)

〈注意〉次の場合はエクステンダーを使用した造設ボタンの抜去時に、ガイドワイヤを使用しないこと。

- ・瘻孔を介した栄養投与が不要になった場合
- ・ガイドワイヤを使用しない方が望ましいと医師が判断した場合

1. 留置された造設ボタンのキャップを外す。
2. エクステンダーのグリップの側面に記載してあるサイズ表示と造設ボタンのキャップに印刷されているサイズが一致することを確認し、体外固定具をゆっくり回転させ、1~2cmほどゆっくりと上下に十分に動くことを確認する。

〈注意〉バンパーが自由に動かせない場合、エクステンダーによる抜去ができない。この場合、内視鏡的回収を行うこと。

3. グリップスターを造設ボタンの体外固定具に装着する(図5)。
4. エクステンダーを造設ボタンの体外固定具の内腔にゆっくり挿入して、バンパーの先端の穴にエクステンダーのチップがはまったことを手の感触で確認する。

〈注意〉造設ボタンのシャフト又はバンパーが曲がっていると、バンパーの先端の穴を捕らえ難いことがあるので、この場合はエクステンダーの先端を左右に動かして、バンパーの先端の穴を捕らえるようにすること。

〈注意〉エクステンダーのチップがバンパーの先端の穴に嵌まったことが確認できない場合は、内視鏡的回収を選択すること。

〈注意〉勢い良くエクステンダーを挿入すると胃後壁を損傷するおそれがあるため、十分に注意すること。

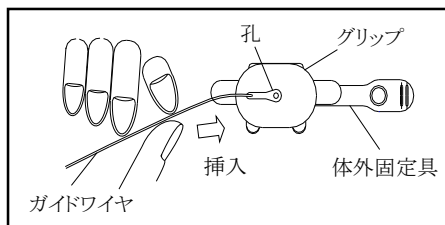
5. ガイドワイヤのキャップを外して、ガイドワイヤを用意する。

〈注意〉ガイドワイヤをディスペンサ(ガイドワイヤを収納しているチューブ状のケース)から取り出すときは、ガイドワイヤ先端部側から取り出すこと。[ディスペンサ後端部のキャップを外すと中に収納しているガイドワイヤが勢いよく外に飛び出す可能性があるため。]

6. エクステンダーのグリップ側の孔からガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤがエクステンダーのグリップ側に20cm程度残る長さまで挿入する(図9)。

〈注意〉内視鏡を使用する場合は、エクステンダーのグリップ側の孔は必ず塞ぐこと。[この孔から抜気が起こり、内視鏡下の視界が遮られることがあるため。]

図9



7. エクステンダーのグリップのリングをグリップスターに固定する。

〈注意〉エクステンダーに過度の力を与えないこと。[過度の力を与えてもバンパー外径は小さくならず、エクステンダー又は造設ボタンを損傷するおそれがあるため。]

8. その状態で瘻孔から造設ボタンを注意深く抜去する。このとき、ガイドワイヤは胃内に残すようにする。

〈注意〉エクステンダーを瘻孔からまっすぐに引き抜いて、造設ボタンを抜去すること。[造設ボタン抜去時に、ガイドワイヤが一緒に抜けてくるおそれがあるため。]

〈注意〉バンパー埋没症候群その他の理由でエクステンダーによるバンパーの伸展が確認できない状態では、エクステンダーによる抜去を行わず瘻孔部や胃内の観察を行い適切な抜去方法を選択すること。

9. 造設ボタン抜去後は瘻孔がすぐに閉じ始めるので、瘻孔を介する栄養投与が必要な場合は、速やかに新しいカンガルーボタンIIを挿入する。瘻孔を介した栄養投与が不要な場合は、滅菌したガーゼで開口部が完全に閉じるまで瘻孔部位を覆う(通常は24~72時間)

(2)エクステンダーによる抜去(ガイドワイヤを使用しない抜去)

1~4は、「(1) ガイドワイヤを使用する抜去」と同じ。

5. エクステンダーのグリップにあるリングをグリップスターのフックに固定する。

〈注意〉エクステンダーに過度の力を与えないこと。[過度の力を与えてもバンパー外径は小さくならず、エクステンダー又は造設ボタンを損傷するおそれがあるため。]

〈注意〉内視鏡を使用している場合は、エクステンダーのグリップ側の孔は必ず塞ぐこと。[この孔から抜気が起こり、内視鏡下の視界が遮られることがあるため。]

6. その状態で瘻孔から造設ボタンを注意深く抜去する。

7. 「(1) ガイドワイヤを使用する抜去」の9と同じ。

(3)内視鏡的回収

1. 内視鏡を挿入した後、送気を行い胃を十分に膨らませ、胃の内腔を観察する。

2. 市販の適切なサイズのスネアをバンパーの下に入れ待機する。

3. 体外固定具をゆっくり回転させ、1~2cmほどゆっくりと上下に十分に動くことを確認する。

4. バンパーとシャフトの接続部近辺のシャフトをスネアで把持する。

5. 体表部付近PEGチューブを切断しバンパーをスネアワイヤーで把持したまま、胃壁や食道を傷付けないように注意しながら内視鏡ごと引き抜く。

〈注意〉チューブを引き抜く時に抵抗を感じたら操作を中断し、チューブの引っ掛かり等による抵抗の原因を確認し、チューブを適正な位置に戻してからゆっくりと引き抜くこと。[無理に引き抜くと、食道損傷や穿孔が起こるおそれがあるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

●本品の胃内挿入部は、使用環境(ボタンへ持続的な圧力が掛かる、患者の消化液等の個体差、投与される薬剤・栄養剤の種類等)により、強度劣化が促進され、胃内挿入部分のチューブやバンパーの破損や離脱が起こる場合があるので注意すること。[破損や離脱のおそれがあるため。]

●バンパーが離脱した場合は、離脱したバンパーを放置せず、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(イレウス)や消化管穿孔のおそれがあるため。]

●内視鏡下で経食道的回収操作を行なう場合、胃壁や食道を傷付けないように注意しながら内視鏡ごとゆっくり引き抜くこと。[無理に引き抜いたり、急いで引くと、食道損傷や穿孔が起こるおそれがあるため。]

●造設ボタンの挿入が困難な場合、使用を中止すること。また、必要に応じて適切な処置をすること。[組織を損傷させるおそれがあるため。]

●バンパーと体外固定具の間の組織を圧迫しすぎないこと。

●挿入操作時及び留置中に、造設ボタンに無理な力が掛からないように注意すること。造設ボタンの脱着又はバンパーの胃壁への埋没及び組織壊死の原因となることがある。

●瘻孔部は、創部感染のおそれがあるためしっかりと消毒すること。(水溶性のポビドンヨード消毒剤で管理すること。)

●患者自身や介護者等が、造設ボタンや造設ボタンと接続した投与セットを引っ張った場合、もしくは著しい腹圧の負荷があった場合等には、留置した造設ボタンが体外に抜けるおそれがあるため取扱いに注意すること。

●造設ボタンと投与セット接続部の漏れや外れに注意し、増し締め、締め直し等の適切な処置を行うこと。[接続部は使用中に緩むことがあるため。]

●ガイドワイヤをディスペンサ(ガイドワイヤを収納しているチューブ状のケース)から取り出すときは、ガイドワイヤ先端部側から取り出すこと。[ディスペンサ後端部のキャップを外すと中に収納しているガイドワイヤが勢いよく外に飛び出す可能性があるため。]

●栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要があるため。]

- チューブを介しての散剤等(特に添加剤として結合剤等を含む薬剤)の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。
 - 栄養剤等の投与又は微温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。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は断裂などのおそれがあるため。]
 - チューブ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、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ(新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等)が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。
 1. 注入器等は容量が大きいサイズ「20mL以上を推奨する」を使用すること。[容量が20mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなるため。]
 2. スタイレット等を使用しないこと。
 3. 当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。
- ※●本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。

2. 不具合・有害事象

本品の使用中に、以下の有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

重大な有害事象

胃後壁損傷、腹腔内留置、腹膜炎、創部感染、創部の化膿、誤嚥性肺炎、壊死、胃内容物の洩れ、敗血症、潰瘍、瘻孔の炎症、瘻孔の損傷と出血、過剰な肉芽形成、瘻孔の損傷(胃壁の解離)、褥創、胃腸穿孔、壊疽、小腸誤穿孔(小腸皮膚瘻)、イレウス(離脱したパンパーを放置した場合)等

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装上に記載(自己認証(当社データ)による)。

3. 留置期間

本品の胃内挿入部は、使用環境(ボタンへ持続的な圧力が掛かる、患者の消化液等の個体差、投与される薬剤・栄養剤の種類等)により、強度劣化が促進され、胃内挿入部分のチューブやパンパーの破損や離脱が起こる場合がある。そのため、本品留置後4箇月の経過を目安に新しいボタンと交換すること。

【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

※カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205