

カンガルー セルジンガー PEG キット

（胃壁固定具付 ISO 80369-3 ジョイントキャップタイプ ENFit™）

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 主要血管、内臓、癒着組織から離れた部位に胃壁固定及び胃瘻造設術を施行する。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介在する場合、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。]
6. 動脈・静脈輸液への使用禁止。[本品は経腸栄養のためのコネクタを有するため。]

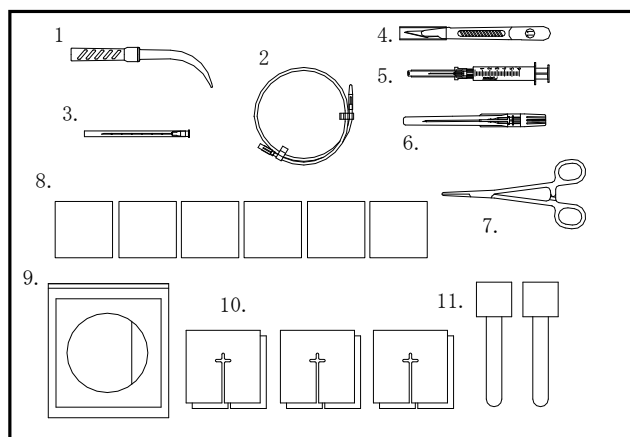
＜適用対象(患者)＞

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】

胃壁と腹壁を固定した後、腹壁側からガイドワイヤに沿わせ、ダイレクタで皮下組織を十分に拡張し、造設ボタンを留置して、胃に直接栄養投与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。

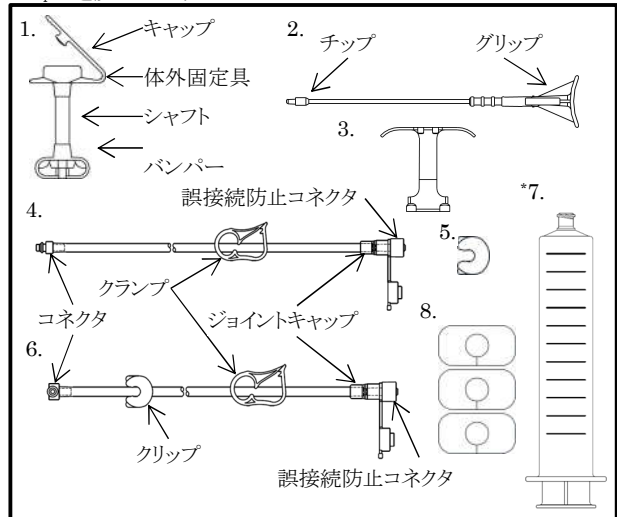
Step1 造設準備キット



※※キット内容

1.ダイレクタ	
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	1.2mm(18G), 5mL
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

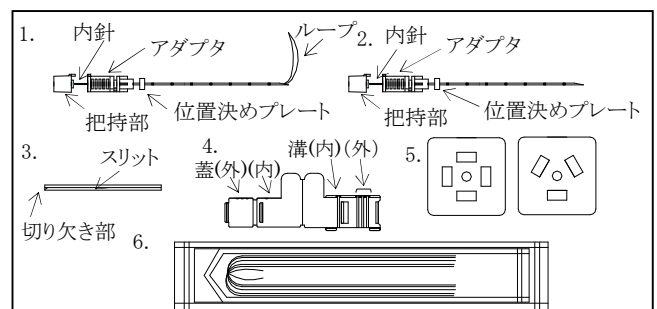
*Step2 造設ボタンキット



＜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.経腸用シリンジ	
8.スぺーサ	3枚

胃壁固定具



＜キット内容＞

1.ループ導入針
2.縫合糸導入針
3.インサータ
4.穿刺補助具
5.穿刺マーカ
6.縫合糸

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

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

＜原材料＞

*ポリウレタン、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリエーテルブロックアミド、シリコーンゴム、インキ、プライマー、ステンレス鋼、シリコーン油、ポリプロピレン、シアノアクリレート、ポリ塩化ビニル、ポリエスデル、顔料、エポキシ接着剤、イソブレンゴム、ポリプロピレン及び紙、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、綿、レーヨン、ナイロン、スチレン系熱可塑性エラストマー、クロロプレングラフト共重合体

【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. 刺入点の選定と胃壁腹壁厚さの測定

- 患者を仰臥位にし、内視鏡を胃内に挿入する。
- 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

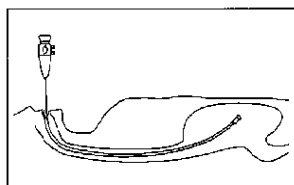
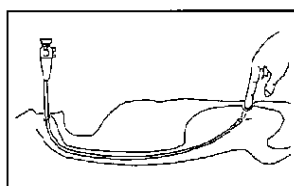


図 2



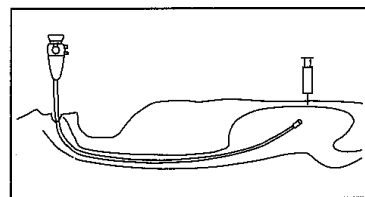
- 実施する胃壁固定の固定数により、4点固定用又は3点固定用のいずれかの穿刺マーカを選択する。穿刺マーカの中央の穴(円形)に胃瘻造設位置をあて、穿刺マーカの4つ又は3つの穴(長方形)をマーキングする。これにより、図5のように胃壁固定具の穿刺部位がマーキングされる(図5)。

〔注意〕穿刺マーカによる胃壁固定具の穿刺部位についても、内視鏡からの透光がはっきりしており、主要血管、内臓、瘢痕組織から離れた部位を選定すること。

- 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。
- 注射筒の注射針を目盛付注射針に付け変え、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付注射針の目盛り(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、目盛付注射針は局所麻酔を行う際に使用すること。

図3



- 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. 胃壁腹壁固定

〔注意〕使用方法を誤ると胃後壁を破損したり、腹腔内に誤って留置される原因となるので注意すること。

〔注意〕ループ導入針から、ループを抜かないこと。抜去した場合は、＜インサータの使用法＞に従って、再挿入を行うこと。

〔注意〕針の穿刺時、ループ導入針と縫合糸導入針の穿刺間隔は、体表側よりも胃内側のほうが狭くならないこと。〔胃内側での穿刺間隔が狭いと、固定間隔が狭くなり、腹壁と胃壁の解離がおこり、腹膜炎を誘発するおそれがあるため。〕

〔注意〕手技中にループの変形や破損が生じた際には、使用を中止し、適切な処置をすること。

- (1) 穿刺補助具を使用した胃壁腹壁固定

〔注意〕医師の判断により、穿刺補助具の蓋を閉じた後に、穿刺補助具の溝に針を通す場合、穿刺補助具本体に針先が当たらないように注意すること。〔針先が傷み、穿刺しにくくなるおそれがあるため。〕

- ループ導入針の把持部を引き上げ、ループを針内に収納する。
- マーキングしたラインのうち、1本のラインと平行に穿刺補助具を皮膚に置く。
- ループ導入針を図4のように穿刺補助具の溝(内側)に嵌め、蓋を閉じた状態で、ラインの片端に穿刺する(図5)。このとき、ループ導入針のアダプタの青マークをラインの内側に向け、図5のようにラインの内側に針の内腔が向くように穿刺すること。内腔の向きは、ループの出る方向を指定するためである。

〔注意〕ループ導入針の穿刺前に、針先からループが出ていないことを確認すること。〔ループの破損や変形が起こるため、また、穿刺抵抗が高くなるおそれがあるため。〕

図4

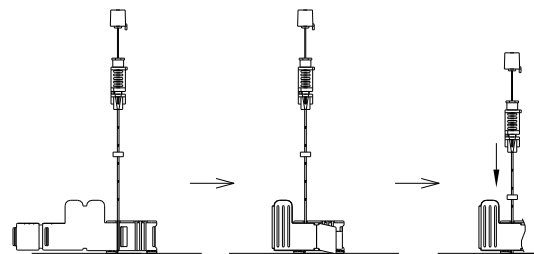
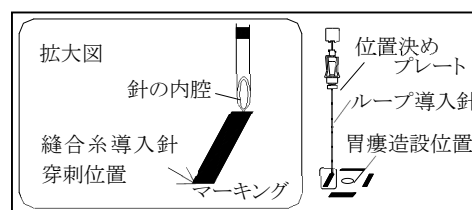


図5



- 内視鏡で胃内に問題なく穿刺されたことを確認後、ループ導入針の把持部のシールをラインの内側に向け、把持部を押しこみ、胃内にループを広げる。

〔注意〕胃内に針先が出てこない場合は、穿刺補助具の使用を中止し、「(2)穿刺補助具を使用しない胃壁腹壁固定」を行うこと。

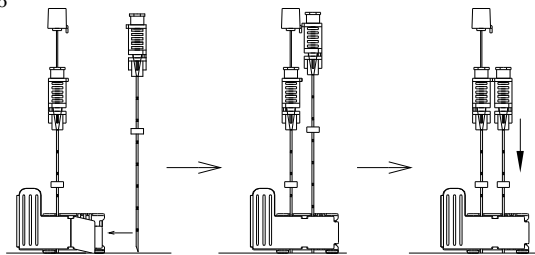
〔注意〕把持部は、把持部の凸部分がアダプタの凹部に嵌り込む位置で押し込み、凹凸が完全に嵌り込むまで押し込むこと。

〔注意〕ループが胃内に出ない場合は、針内に組織が詰まっているおそれがある。このような場合は使用を中止し、適切な処置をすること。

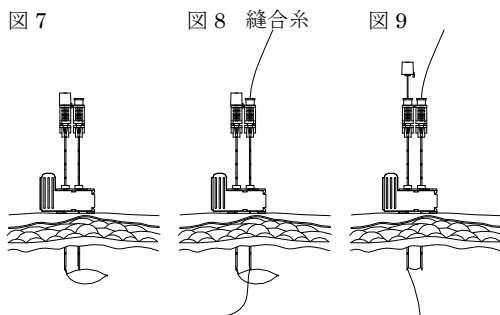
- 内針を抜去した縫合糸導入針を嵌める穿刺補助具の溝(外側)を医師の判断により、3本の中から1本を選択し、図6のように嵌め、蓋(外側)を閉じた状態で、マーキングしたラインのもう一端にループ導入針と同じ目盛位置まで、穿刺する。

- 〔注意〕針が溝に嵌っていない状態で蓋を閉じないこと。〔針が斜めに固定され、目的位置に穿刺できなくなるおそれがあるため。〕
- 〔注意〕ロックが不完全にならないように、蓋はしっかり本体に押し込み閉じること。〔穿刺時に針がぶれ、目的位置に穿刺できなくなるおそれがあるため。〕

図 6

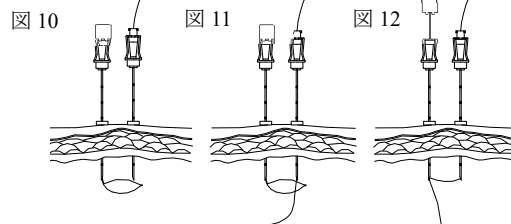


6. 内視鏡で胃内に穿刺され、縫合糸導入針の直下にループが広がっていることを確認後(図7)、縫合糸導入針から縫合糸を挿入して、ループを通過させる(図8)。内視鏡下で縫合糸を確実にループに通過させ、ループが把持するのに十分な長さの縫合糸を挿入すること。
- 〔注意〕縫合糸がループを通過しない場合は、針から穿刺補助具をはずし、針を傾けることで縫合糸がループを通過できる位置に調整すること。



7. ループ導入針の把持部を引き上げ、縫合糸を把持する(図9)。これにより、ループは針内に収納された状態になり、縫合糸は針先端で把持された状態になる。
- 〔注意〕ループで把持された縫合糸は、針内に収納することはできないため、無理に針内に収納しないこと。〔無理に収納させようとすると、縫合糸又はループを切断したり、ループを変形するおそれがあるため。〕
8. 片手でループ導入針の把持部を引き上げた状態で保持したまま、もう一方の手でループ導入針と縫合糸導入針のアダプタを同時にひとまとめに把持し、同時に体外に抜去する。
- 〔注意〕縫合糸導入針の抜去時に、縫合糸導入針側の縫合糸は把持しないこと。〔縫合糸導入針と一緒に、縫合糸も抜去されてしまうため。〕
- 〔注意〕抜去時は、ループ導入針の把持部をしっかり保持すること。〔把持が不十分であると、縫合糸がループから抜けて、体外に引き抜けない場合がある。〕
- 〔注意〕穿刺補助具だけを把持して針を抜去しないこと。〔把持が不十分で、縫合糸がループから抜けて、体外に引き抜けないおそれがある。〕
9. 完全に体外に縫合糸を引き上げたら、把持部を押し込み、縫合糸をループから抜く。体外に誘導された縫合糸を結紮し、腹壁と胃壁を固定する。
10. 引き続き、1～9の手技を行い、造設位置周囲を4箇所又は3箇所固定する。
- 〔注意〕縫合糸導入針の内針は詰まりが生じた場合に詰まりを解消するために、使用すること。
- (2) 穿刺補助具を使用しない胃壁腹壁固定
1. ループ導入針の把持部を引き上げ、ループを針内に収納する。
2. ループ導入針をラインの片端に穿刺する(図5)。このとき、ループ導入針のアダプタの青マークをラインの内側に向け、図5のようにラインの内側に針の内腔が向くように穿刺すること。内腔の向きは、ループの出る方向を指定するためである。
- 〔注意〕ループ導入針の穿刺前に、針先からループが出ていないことを確認すること。〔ループの破損や変形が起こるため、また、穿刺抵抗が高くなるおそれがあるため。〕
3. 内視鏡で胃内に問題なく穿刺されたことを確認後、ループ導入針の把持部のシールをラインの内側に向け、把持部を押しこみ、胃内にループを広げる。

- 〔注意〕把持部は、把持部の凸部分がアダプタの凹部に嵌り込む位置で押し込み、凹凸が完全に嵌り込むまで押し込むこと。
- 〔注意〕ループが胃内に出不い場合は、針内に組織が詰まっているおそれがある。このような場合は使用を中止し、適切な処置をすること。
4. ループ導入針の位置決めプレートを手表面までおろして、針を固定する(図10)。〔位置決めプレートを使用しないと、針が手技中に体内に引き込まれ胃後壁を損傷するおそれがある。〕



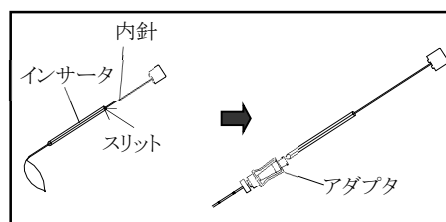
5. 内針を抜去した縫合糸導入針を、マーキングしたラインのもう一端にループ導入針と同じ目盛位置まで、穿刺する。
6. 内視鏡で胃内に穿刺され、縫合糸導入針の直下にループが広がっていることを確認後、縫合糸導入針の位置決めプレートを手表面までおろして、針を固定する(図10)。〔位置決めプレートを使用しないと、針が手技中に体内に引き込まれ胃後壁を損傷するおそれがある。〕
7. 縫合糸導入針から縫合糸を挿入して、ループを通過させる(図11)。内視鏡下で縫合糸を確実にループに通過させ、ループが把持するのに十分な長さの縫合糸を挿入すること。
8. ループ導入針の把持部を引き上げ、縫合糸を把持する(図12)。これにより、ループは針内に収納された状態になり、縫合糸は針先端で把持された状態になる。
- 〔注意〕ループで把持された縫合糸は、針内に収納することはできないため、無理に針内に収納しないこと。〔無理に収納させようとすると、縫合糸又はループを切断したり、ループを変形するおそれがあるため。〕
9. 片手でループ導入針の把持部を引き上げた状態で保持したまま、もう一方の手でループ導入針と縫合糸導入針のアダプタを同時にひとまとめに把持し、同時に体外に抜去する。
- 〔注意〕縫合糸導入針の抜去時に、縫合糸導入針側の縫合糸は把持しないこと。〔縫合糸導入針と一緒に、縫合糸も抜去されてしまうため。〕
- 〔注意〕抜去時は、ループ導入針の把持部をしっかり保持すること。〔把持が不十分であると、縫合糸がループから抜けて、体外に引き抜けない場合がある。〕
10. 完全に体外に縫合糸を引き上げたら、把持部を押し込み、縫合糸をループから抜く。体外に誘導された縫合糸を結紮し、腹壁と胃壁を固定する。
11. 引き続き、1～10の手技を行い、瘻口周囲を4箇所又は3箇所固定する。
- 〔注意〕縫合糸導入針の内針は詰まりが生じた場合に詰まりを解消するために、使用すること。

＜インサータの使用法＞

ループ導入針から、ループを抜去した場合は、付属のインサータを使用して、再挿入を行うこと。

- ループ導入針の内針にインサータをスリットの切り欠き部から装着する(図13)。〔インサータにループ側から挿入すると、ループの変形を起こすおそれがある。また、無理な力で内針をインサータに装着すると、内針が変形するおそれがあるので注意すること。〕
- 把持部を引き、ループ部分をインサータの内側に完全に収める。
- インサータをアダプタに挿入し、内針を針内に収める(図13)。
- インサータを内針から取り外す。
- 内針の把持部の凸部分が、ループ導入針のアダプタの凹部に嵌り込む位置で、アダプタをまっすぐに挿入し、内針を針内に収める。〔挿入時に、内針をねじると、ループが損傷するおそれがあるため。〕

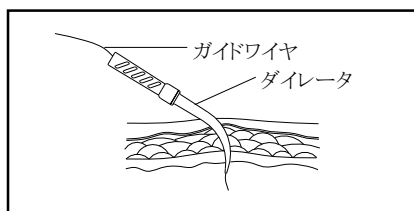
図13



C. 胃瘻造設

1. 刺入点に皮膚切開を行い、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 14)。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。

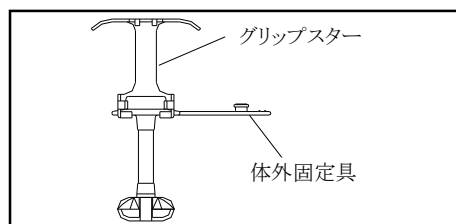
図14



D. 造設ボタンの挿入

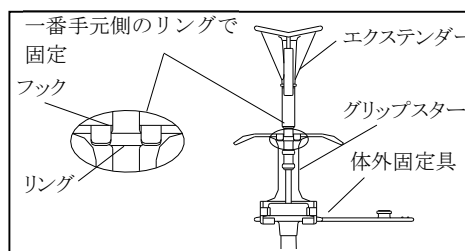
- 〔注意〕エクステンダーの使用法を誤ると、患者を傷つけたり、造設ボタンの破損、バンパー伸展不足による挿入困難の原因となるので注意すること。
- 〔注意〕麻酔薬により、腹部の筋肉が弛んで挿入が困難となるおそれがあるため、造設ボタンの挿入時は注意すること。
- 〔注意〕挿入方法を誤ると胃壁と腹壁との分離、胃後壁の損傷または造設ボタンの破損ならびに腹腔内への誤留置の原因となるので注意すること。
1. エクステンダーのグリップの側面に記載してあるサイズ表示と、造設ボタンのキャップに印刷されているサイズが一致することを確認する。
 2. グリップスターを造設ボタンの体外固定具に装着する(図15)。

図15



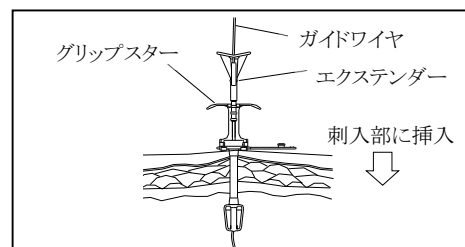
3. エクステンダーを体外固定具の内腔に挿入して、バンパー先端の穴に嵌める。
- 〔注意〕エクステンダーが外れるおそれがあるため、バンパー先端の穴に確実にエクステンダーのチップを嵌めること。
4. エクステンダーのグリップにあるリングをグリップスターのフックに固定する。
- 〔注意〕バンパーの外径は、エクステンダーのリングの固定位置により縮小・伸展する。リングの固定位置は、3つのリングのうち一番手元側のリングに固定し、バンパーの状態から医師が判断し適切に設定すること(図16)。
- 〔注意〕エクステンダーに過度の力を与えないこと。〔過度の力を与えてもバンパーの外径は小さくならず、製品に損傷を与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16



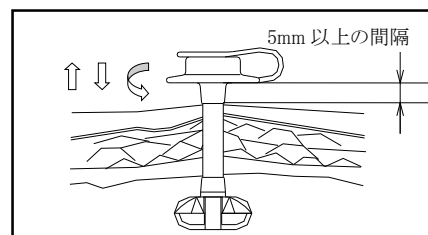
5. 造設ボタンを伸展させた状態で、バンパー全体を蒸留水又は生理食塩液に浸して湿潤潤滑コーティングを活性化させるか、患者の刺入部とバンパーに市販の潤滑ゼリーを十分に塗布する。〔刺入部への挿入を容易にするため。〕
 6. エクステンダーの先端チップ孔に、前記C.胃瘻造設の7項で胃内に残したガイドワイヤの手元側を差し込み、さらに、エクステンダー内腔にガイドワイヤを挿入する。
 7. グリップスターが軽く皮膚に接触するまで、造設ボタンを瘻孔の方向に沿って注意深く挿入し、内視鏡で胃内に留置されていることを確認する(図17)。
- 〔注意〕挿入時に過度の抵抗を感じたら挿入を止め、その原因の確認を行うこと。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。〕
- 〔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17



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18)。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18



12. 医師の判断により、ガーゼを造設ボタンの体外固定具の下に挿入できる。〔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系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こしたり、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。

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体外固定具を固定する。

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、ボーラス投与セットを使用する。ボーラス投与セットは、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後には経腸用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18)。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テーテルが必要になる。

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15)。

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嵌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。

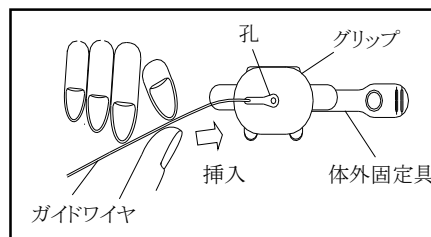
5. ガイドワイヤのキャップを外して、ガイドワイヤを用意する。

〔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19)。

〔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19



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、ガイドワイヤと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、速やかに新しい交換用カテーテルを挿入する。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)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)」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、胃の内部を観察する。

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、チューブの引っ掛け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。]
- 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。]
- ループ導入針、縫合糸導入針及び注射針の穿刺や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。造設ボタンの脱落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。）
- 胃壁腹壁固定が緩いと胃瘻造設時に、カテーテル等の挿入ができな可能性がある。固定状態が適切であることを確認してから、胃瘻造設を行うこと。
- 胃瘻造設後、胃壁腹壁固定状態が適切であることを確認すること。[胃壁腹壁固定が緩いと瘻孔形成が遅くなる可能性がある。また、胃壁腹壁固定がきついと、発赤、壊死等を引き起こす可能性がある。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
 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。
- 使用中は誤接続防止コネクタ、経腸用シリンジ先端の周囲に栄養剤の付着がないように清潔に保つこと。[接続部に緩みが生じるおそれ、もしくは栄養剤の固着により嵌合が外せなくなるおそれがあるため。]
- 持続投与セット、ボラス投与セット、経腸用シリンジの接続部に栄養剤等が残留した場合には洗浄もしくは交換すること。[接続部に残留した栄養剤等で菌が繁殖し、感染するおそれがあるため。]
- 誤接続防止コネクタ、経腸用シリンジを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。[誤接続防止コネクタが外れなくなる又は、誤接続防止コネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が生じる可能性がある。]
- 誤接続防止コネクタとの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げる、捻るような負荷を加えないよう注意すること。[持続投与セット、ボラス投与セットの抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]

- 本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。「自己認証による」
- 中鎖脂肪酸及び中鎖脂肪酸を含む栄養剤を投与した際は、コネクタ及びキャップ内に残らないよう、洗浄ふき取りを行うこと。[中鎖脂肪酸及び中鎖脂肪酸を含む栄養剤が付着した状態で過度な締め付けを行うと、ひび割れの発生を助長する可能性がある。]

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）、胃以外の臓器への誤穿刺・穿孔、縫合糸の癒着、壊疽、小腸誤穿刺（小腸皮膚瘻）、イレウス（離脱したバンパーを放置した場合）等

【保管方法及び有効期間等】

1. 保存の条件

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バ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