

カンガルー PEG キット ニュートレックス S

再使用禁止

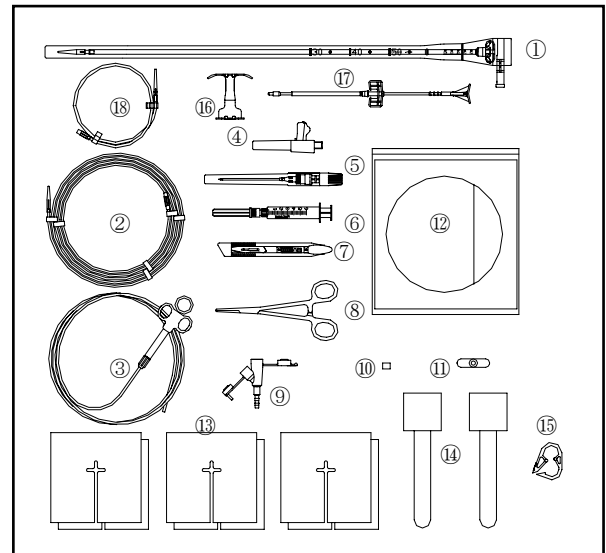
【警 告】

1. 本品は内視鏡的胃瘻造設用セットである。内視鏡で確認しながら手技を行うこと。
 2. 予め、内視鏡の深度目盛りを利用して口から噴門までの距離(長さ)を確認すること。カテーテルスリーブ(以下、セーフティチューブ)を胃内に引き込む際には、セーフティチューブの深度目盛りを確認しながら、口から噴門までの長さを引き込むこと。[胃壁に当たるまでセーフティチューブを引き込むと、セーフティチューブに付着した咽頭常在菌が胃瘻造設部位に付着する可能性や、セーフティチューブが胃壁に付着したままPEGチューブを引くとバンパーが胃内で開かず腹腔内で開いたり、あるいはPEGチューブが体外に抜去してしまうおそれがあるため。]
 3. 内視鏡へ挿入する前に、スネアが確実に操作できることを確認すること。[スネアの一部に折り曲げ等の力が加わると、スネアが破損もしくは破断し、正常に操作できないおそれがあるため。]
 4. ロックワイヤーが曲がったときは、その後の操作に進まないで抜去すること。
 5. 留置操作時及び留置中は、PEGチューブに無理な力がかからないように注意すること。[PEGチューブの脱落又は体内固定具(バンパー)の胃壁への埋没の原因となるため。]
 6. 瘻孔のサイズが大きい場合、バンパーと体外固定具を締め過ぎた場合、患者自身や介護者等がPEGチューブあるいはアダプターと接続したフィーディングセットを引張った場合、もしくは著しい腹圧の負荷があった場合等に留置したPEGチューブが体外に抜けるおそれがあるためで取扱いには注意すること。
 7. バンパーと体外固定具の間の組織を圧迫し過ぎないこと。[PEGチューブが抜けたり、組織壊死の原因となるため。]
 8. 接続部は使用中に緩むことがある。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。
 9. エクステンダーを使用する際には、必ず【操作方法又は使用方法等】欄の『2. 抜去方法』に記載した手順に従うこと。[使用方法を誤ると胃後壁を損傷したり、PEGチューブの破損原因になるため。]
- ※※10. 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。
- ※※11. 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。]
- ※※12. 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。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. PEGチューブ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脱脂目的による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。]
4. 穿刺挿入部位が手術創の癒着部位と一致するときは、その部位への胃瘻の造設、留置を避けること。
5. 金属鉗子でクランプしないこと。[PEGチューブを傷付け、破断の原因になることがあるため。]
6. PEG チューブに使用されている素材(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】 【ニュートレックス S】



〈キット内容〉

①PEGチューブ:6.7mm (20Fr.) (セーフティチューブ付) [PEGチューブはセーフティチューブの中にセットされている。]	
②ロックワイヤー	
③スネア	
④注射針(シールド‘ロックセーフティタイプ’)	0.71mm (22G)
⑤穿刺針(針先保護型セーフティタイプ)	1.65mm (16G)
⑥注射針(プラスチック製セーフティタイプ)	6mLシリンジ付
⑦スカルペル(セーフティタイプ)	
⑧鉗子	
⑨誤接続防止アダプター	
⑩保持バンド	
⑪体外固定具	
⑫穴開きドレープ	
⑬割ガーゼ 2枚入り × 3袋	
⑭スポンジスティック 2本	
⑮クランプ	

(リブレイト)

⑬グリップスター
⑭エクステンダー
⑮ガイドワイヤー

本品は、内視鏡的に咽頭周囲の常在菌を引き込むことなく無菌的に胃瘻を造設し、胃に直接栄養剤を投与することができるようにするためのキットで、PEGチューブアダプターと接続して使用する。

本品のセーフティチューブにはポリ塩化ビニル(可塑性:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))、誤接続防止アダプターにはポリ塩化ビニル(可塑性:TOTM(トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル)))を使用している。

＜原材料＞

PEGチューブ:ウレタン樹脂

【使用目的、効能又は効果】

経皮的内視鏡下胃瘻造設及び腸瘻造設用。

本品は、経口栄養摂取が困難な患者に対して、経皮的に胃瘻を造設し経管栄養を行うためのチューブ他のキットである。また、カテーテル挿入時の汚染防止のため、カテーテルスリーブが付いている。なお、本品は滅菌済みであって、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

※【品目仕様等】

＜引張り強度＞

チューブ：

先端を固定し、他端を本品が伸長する方向に75Nの力で引っ張るとき、破断したり、引き抜けたりしない。

【操作方法又は使用方法等】

1.留置方法

1. スポンジスティックにて術野を消毒し、ドレープをかける。
2. 患者を仰臥位にし、内視鏡を胃内に挿入する。
3. 送気して胃を膨らませ（図1）、腹部触診及び内視鏡で胃壁が隆起するのを観察した後、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

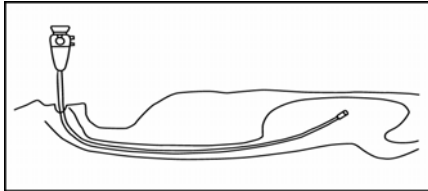
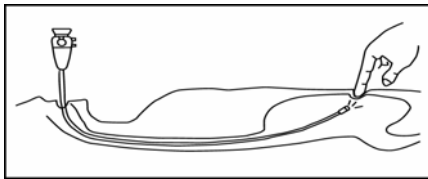


図 2



＜注意＞内視鏡の深度目盛りを利用して口から噴門までの距離を確認すること。セーフティチューブを挿入する長さの目安になる。

4. 刺入点周囲に局所麻酔を施してから、皮膚切開を行う。

図3：使用後の注射針（シールドロックセーフティタイプ）の針先カバー方法

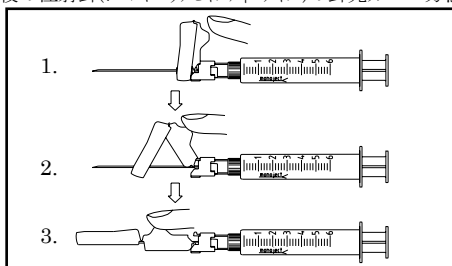
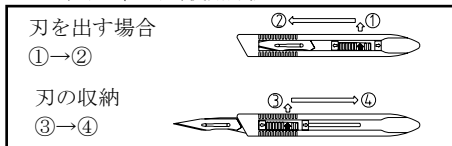


図4：スカルペル（セーフティタイプ）使用方法



＜注意＞注射針（プラスチック製セーフティタイプ）は麻酔薬をアンプルから吸引する際に、また、注射針（シールドロックセーフティタイプ）は局所麻酔を行う際に使用すること。

5. 内視鏡へ挿入する前に、スネアが正常に操作できることを確認する。内視鏡の鉗子腔よりスネアを挿入し、ロックワイヤーを捕捉する位置で待機する。

＜注意＞スネアのテフロンチューブの嵌合強度は19.6N (2kg) 程しかないので過度に引張らないこと[テフロンチューブが嵌合より外れるおそれがあるため。]

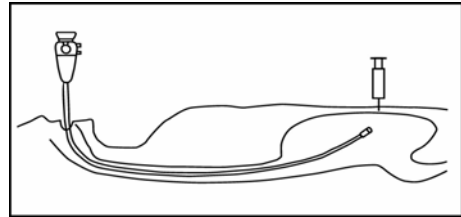
6. 穿刺針（針先保護型セーフティタイプ）を切開部から胃内まで穿刺する（図5）。

7. 内視鏡で胃内への挿入を確認したら、穿刺針（針先保護型セーフティタイプ）の内針を2～3mmほど引き抜き、スネアでカニユーラをつかむ。

＜注意＞カニユーラを強くつかみすぎないこと。[カニユーラが変形しロックワイヤーが通らなくなるため。]

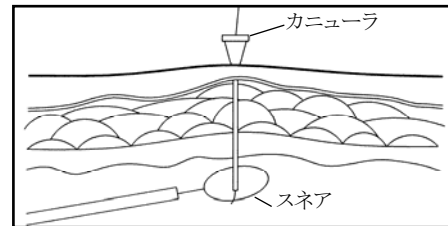
8. 穿刺針（針先保護型セーフティタイプ）の内針を抜き、カニユーラにロックワイヤーを通す。

図 5



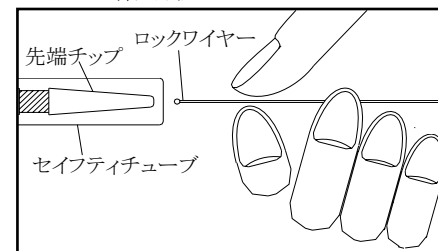
9. ロックワイヤーが胃内に挿入されたらスネアでつかみ、内視鏡とともに体外に引き出す（図6）。

図 6



10. 口から出たロックワイヤーをスネアから外し、図7のようにセーフティチューブの先端からPEGチューブの先端チップに挿入する。

図7：ロックワイヤーの挿入方法



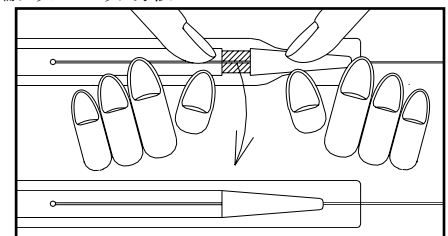
＜注意＞ロックワイヤーはなるべく短く持って操作すること。[セーフティチューブの先端とPEGチューブの先端チップを通過するときに抵抗があるので、長く持つとロックワイヤーが変形し易くなるため。]

＜注意＞ロックワイヤー挿入操作時に、先端チップ上のセーフティチューブを押しつぶさないこと。[先端チップが閉じ、ロックワイヤーを通過させるチューブと先端チップのスペースが確保できなくなるため。]

11. ロックワイヤーが先端チップを通過したら、PEGチューブと先端チップをしっかり把持し、セーフティチューブをたわませて図8のようにロックされるまで先端チップを押し込む。

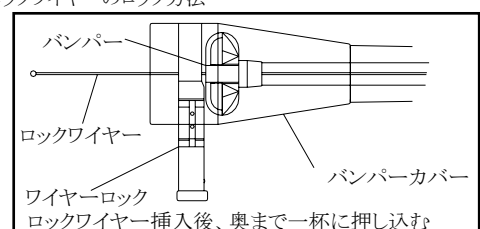
＜注意＞先端チップが確実にロックされたことを確認すること。

図8：先端チップのロック方法



12. 図9のようにバンパーカバーからロックワイヤーが完全に出てくるまでロックワイヤーを挿入する。セーフティチューブをまっ直ぐにすると挿入が容易になる。

図9：ロックワイヤーのロック方法



- 13.ワイヤーロックを一杯まで押し込み、ロックワイヤーを静かに引っ張りロックされたことを確認する。
- 14.腹部側のロックワイヤーを静かに引張り、セーフティチューブを胃内に引き込む。
- 15.セーフティチューブの深度目盛りを確認しながら、内視鏡の深度目盛りで確認した口から噴門までの距離を引き込む。

〔注意〕胃壁に当たるまでセーフティチューブを引き込まないこと。〔胃壁に当たるまでセーフティチューブを引き込むと、セーフティチューブに付着した咽頭常在菌が、胃瘻造設部位に付着する可能性や、セーフティチューブが胃壁に付着したままPEGチューブを引くとバンパーが胃内で開かず腹腔内で開いたり、あるいはPEGチューブが体外に抜去してしまうおそれがあるため。〕

〔注意〕万一、造設中にPEGチューブを抜去した場合には、抜去直後の内視鏡下による新たなPEGチューブの造設は行わないこと。〔内視鏡から胃にエアを注入すると気腹を起こす可能性があるため。〕

- 16.セーフティチューブ先端が所定の部位に達したら、ワイヤーロックをバンパーカバーから引き抜く。
- 17.ロックワイヤーを引張って抵抗を感じたときは、プラスチックカニューレの先端までチューブが誘導されたことを示すので、バンパーカバーが動かないようにしっかりと把持してからプラスチックカニューレとともにロックワイヤーを静かに引張り、PEGチューブを体外に引き抜く。

〔注意〕セーフティチューブを把持するときに、チューブを屈曲させないこと。〔PEGチューブがセーフティチューブ内を通過するときの抵抗が高くなるため。〕

〔注意〕先端チップを体外に引き抜く際に、通常の手技より明らかに抵抗があるときは、ロックワイヤーの抜け及びチューブの破損につながるおそれがあるので無理に引き抜かないこと。

〔注意〕PEGチューブのバンパーがセーフティチューブ先端を通過する際は、強めの抵抗がある。抵抗を感じたらロックワイヤーをその位置でしっかりと把持し、セーフティチューブを引き抜くこと。

- 18.セーフティチューブを抜去した後、内視鏡を再度挿入して、PEGチューブのバンパーが胃前壁に固定されていることを確認する。

- 19.PEGチューブを腹壁から約20cmの長さで切断する。鉗子等を用いて、体外固定具、保持バンドをPEGチューブに通し、体外固定具の曲面が皮膚に触れるような向きに固定する。

〔注意〕体外固定具には向きがある。図10のようにセットすること。

〔注意〕PEGチューブ固定の際、過度の牽引力を加えないこと。〔PEGチューブの早期の抜去、早期の疲労、破損が生じるおそれがあるため。〕

〔注意〕PEGチューブの切断時に、リング及び抜去時の切断位置で切断しないこと。〔PEGチューブの抜去時に、リブレイドを使用した抜去ができないため。〕

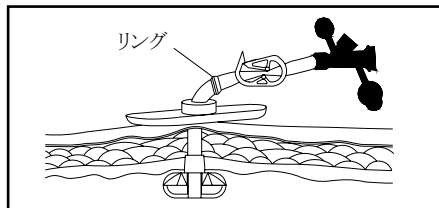
- 20.必要に応じて割ガーゼを体外固定具と皮膚の間に、術後の浮腫等の状況に応じて体外固定具による圧迫を調整する。

- 21.PEGチューブに黄色のクランプを通し、クランプを閉じる。誤接続防止アダプターを接続する。

〔注意〕クランプでPEGチューブのリングをはさまないこと。〔リングが変形し、PEGチューブの抜去時に、抜去デバイスを使用した抜去ができないため。〕

〔注意〕誤接続防止アダプターのコネクターの嵌合部がPEGチューブに入りきるまで押し込むこと。〔接続部からの液漏れが発生する可能性があるため。〕

図 10



2. 抜去方法

〔注意〕右記表の製品に交換する場合、カンガルーPEGキット〔ニュートレックス S〕リブレイドに付属しているガイドワイヤーを使用し、各製品の使用方法に従って留置すること。

販売名	医療機器承認番号
カンガルーボタンII	21600BZZ00252
カンガルー バンパー G-チューブ	21800BZZ10067

(1)リブレイドによる抜去

〔注意〕次の場合はリブレイドを使用した抜去時に、ガイドワイヤーを使用しないこと。

- 1) 瘻孔を介した栄養投与が不要になった場合
- 2) ガイドワイヤーを使用しない方が望ましいと医師が判断した場合
- 3) 表の製品以外に交換する場合

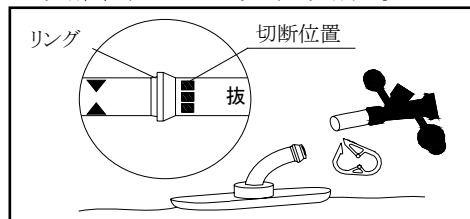
- 1.瘻孔部に潤滑剤を塗布し、十分に潤わせる。

- 2.PEGチューブをゆっくりと回転させ、胃内へ1～2cmほどゆっくりと押し込み上下に動くことを確認する。

〔注意〕バンパーが自由に動くことができない場合、抜去デバイス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.PEGチューブを切断位置(リング上3mm以内)で切断する。

図 11



- 4.軽くエクステンダーを押し込み、反発力を確認する。反発力を感じないときはエクステンダーの先端がバンパー中心の穴にはまっていないことが考えられるので、エクステンダーの挿入操作をやり直す。

〔注意〕PEGチューブのチューブ部分又はバンパーが曲がっていると、バンパー中心の穴を捕らえ難いことがある。エクステンダーの先端を左右に動かし、バンパー中心の穴を捕らえるを試みる。

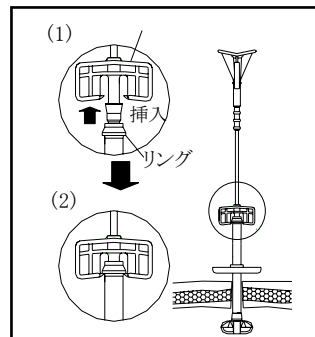
〔注意〕エクステンダー先端がバンパー中心の穴にはまったことを確認する。穴にはまったことが確認できない場合は内視鏡的回収を選択する。

〔注意〕勢いよ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注意すること。

- 5.PEGチューブ内腔にエクステンダーをゆっくり挿入し、図12の(2)の位置までリングをスライディングフィクスチャーに嵌め込む。

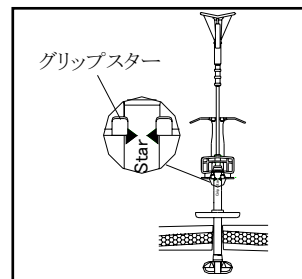
〔注意〕リングにスライディングフィクスチャーを一度嵌めると、取り外すのが困難であるため、必ずバンパーが自由に動くことをエクステンダーを挿入する前に確認する。

図 12



- 6.エクステンダー先端がバンパー中心の穴にはまっていることを確認し、図13のようにPEGチューブに記載された▲位置にグリップスターをあわせ、嵌め込む。

図 13

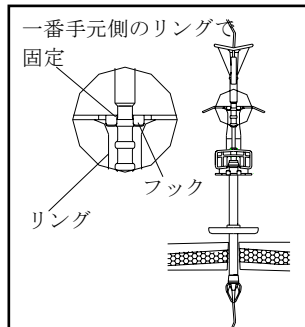


- 7.エクステンダーのグリップ側の孔からガイドワイヤーを挿入する。ガイドワイヤーがエクステンダーのグリップ側に40cm程度残る長さまで挿入する。

※〔注意〕ガイドワイヤーをディスペンサー(ガイドワイヤー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、ガイドワイヤー先端部側から取り出すこと。〔ディスペンサー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ーが勢いよく外に飛び出す可能性があるため。〕

- 〔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。〕
- 〔注意〕ガイドワイヤーを挿入する際に抵抗を感じたら無理に押し込まず内視鏡で原因を確認すること。〔臓器への穿孔やガイドワイヤーが破損するおそれがあるため。〕
- 8.エクステンダーを押し込み、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に固定し、図14のようにバンパーを伸展させる。
- 〔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14)。
- 〔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。

図14



- 9.図14の状態からPEGチューブを瘻孔から注意深く抜去する。このとき、ガイドワイヤーは胃内に残す。
- 〔注意〕エクステンダーを瘻孔からまっすぐに引き抜いてPEGチューブを抜去すること。〔PEGチューブ抜去時に、ガイドワイヤー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リブレイドによるバンパーの伸展が確認できない状態では、リブレイド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。
- 10.PEGチューブの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、速やかに胃瘻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)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.スネアワイヤーをバンパーの下に入れ、待機する。
- 3.PEGチューブをゆっくりと回転させ、胃内へ1～2cmほどゆっくりと押し込み上下に動くことを確認する。
- 4.バンパーとPEGチューブの接続部近辺のチューブをスネアワイヤーで把持する。
- ※※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、胃壁や食道を傷つ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。〕。

(3)経皮的抜去

- 1.瘻孔部に潤滑剤を塗布し、十分に潤わせる。
- 2.PEGチューブをゆっくりと回転させ、胃内へ1～2cmほどゆっくりと押し込み上下に動くことを確認する。
- 3.タオル又は大きめのガーゼ等で瘻孔を覆う。
- 4.PEGチューブを瘻孔の一番近くでしっかりと把持する。
- 5.もう一方の手で腹部(瘻孔周囲)をしっかりと押える。
- 6.腹部を押えた手の指で腹部上からバンパーを押さえるようにして、PEGチューブをまっすぐに引っ張る。バンパーが伸展して体表上に抜ける。

- 〔注意〕瘻孔が不要になった場合は、瘻孔が自然に閉じるまでドレッシング等を施すこと。交換用のボタンを挿入する場合は、直ちに行うこと。
- 〔注意〕経皮的抜去により瘻孔損傷の危険性が予見される場合は、他の抜去方法を選択すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 本品は滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 使用前に本品に破損などの欠陥がないかよく確認すること。異常があるときは使用しないこと。
- セーフティチューブの挿入が不適切だと創部感染することがある。胃壁までの距離は正確に把握すること。
- ガイドワイヤーが曲がった場合は、ガイドワイヤーを使用しない手技に切り替えて挿入・抜去すること。
- ※●ガイドワイヤーをディスペンサー(ガイドワイヤー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、ガイドワイヤー先端部側から取り出すこと。〔ディスペンサー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ーが勢いよく外に飛び出す可能性があるため。〕

2.有害事象

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

腹膜炎、胃穿孔、胃出血、血管損傷、敗血症、内臓誤穿刺、局所圧迫壊死、瘻孔感染、嚥下性呼吸感染症、チューブ閉塞、瘻孔出血、過剰な肉芽組織の発生、胃内容物の洩れ、誤嚥性肺炎、胃後壁損傷等、イレウス(離脱したバンパーを放置した場合)等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

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・使用の期限

包装に使用期限を記載している。使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

※※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。

【包装】

1セット入り、2セット入り/箱(1セット毎包装)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

日本シャーウッド株式会社

〒437-0004 静岡県袋井市友永1217の1

お問い合わせ先:03-5717-1613

製造元

日本シャーウッド株式会社

tyco
Healthcare

日本シャーウッド株式会社