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　長期的使用胃瘻栄養用チューブ　JMDNコード　35419003

エンドビブ　PEGキット

（フォールダブル　ドームバンパー・チューブタイプ　ISO 80369-3　ENFit™）

再使用禁止

【警　告】

＜使用方法＞

1. 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チューブあるいは誤接続防止コネクタ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は取り扱いに注意すること。[留置したPEGチューブが体外に抜けるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

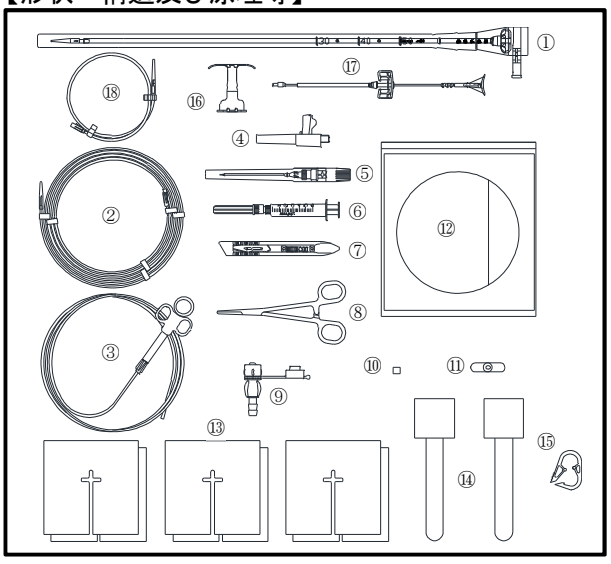
＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. PEGチューブ、誤接続防止コネクタ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. 誤接続防止コネクタは同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。[感染するおそれがあるため。]
5. 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カテーテルのため。]

＜適用対象（患者）＞

1. 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】



〈キット内容〉

①PEGチューブ：6.7mm（20Fr.）（セイフティチューブ付） [PEGチューブはセイ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	
③スネア	
④注射針（シールドロックセイフティタイプ）	0.71mm（22G）
⑤プラスチックカニューラ針（針先保護型セイフティタイプ）	1.61mm（16G）
⑥注射針（プラスチック製セイフティタイプ）付注射筒	6mL
⑦スカルペル（セイフティタイプ）	

〈キット内容　続き〉

⑧鉗子
⑨誤接続防止コネクタ
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

〈カテーテル抜去デバイス〉

⑯グリップスター
⑰エクステンダー
⑱ガイドワイヤ

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チューブと誤接続防止コネクタを接続して使用する。

本品のセイフティチューブにはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（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若しくは医薬品を経管的に補給するためのチューブ他のキットである。また、PEGチューブ挿入時の汚染防止のため、セイフティチューブがついているものもある。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、再使用しないものとする。

【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

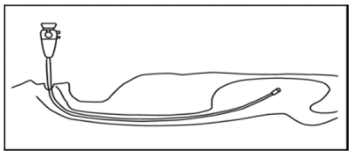
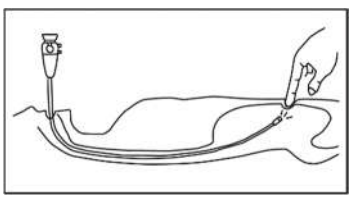


図 2



〈注意〉内視鏡の深度目盛を利用して口から噴門までの距離を確認すること。セイ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(ｼｰﾙﾄﾞﾛｯｸｾｲﾌﾃｨﾀｲﾌﾟ)の針先カバー方法

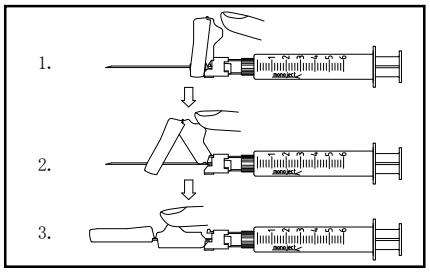
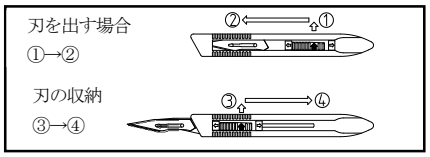


図4 : スカルペル(ｾｲﾌﾃｨﾀｲﾌﾟ)使用方法



〈注意〉注射針(ﾌﾟﾗｽﾁｯｸ製ｾｲﾌﾃｨﾀｲﾌﾟ) 付注射筒は麻酔薬をアンプルから吸引する際に、また、注射針(ｼｰﾙﾄﾞﾛｯｸｾｲﾌﾃｨﾀｲﾌﾟ)は局所麻酔を行う際に使用すること。

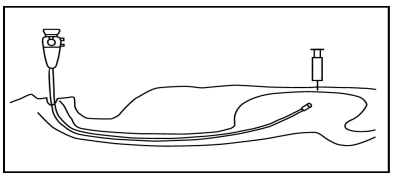
5.内視鏡へ挿入する前に、スネアが正常に操作できることを確認する。[スネアの一部に折り曲げ等の力が加わると、スネアが破損もしくは破断し、正常に操作できないおそれがあるため。]

6.内視鏡の鉗子腔よりスネアを挿入し、ロックワイヤ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。]

7.プラスチックカニューラ針(針先保護型ｾｲﾌﾃｨﾀｲﾌﾟ)を切開部から胃内まで穿刺する(図5)。

図5



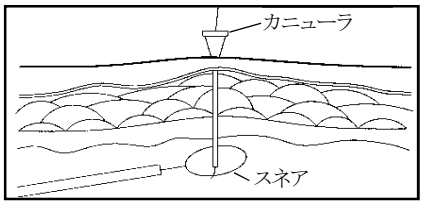
8.内視鏡で胃内への挿入を確認したら、プラスチックカニューラ針(針先保護型ｾｲﾌﾃｨﾀｲﾌﾟ)の内針を2～3mmほど引き抜き、スネアでカニューラをつかむ。

〈注意〉カニューラを強くつかみすぎないこと。[カニューラが変形しロックワイヤが通らなくなるため。]

9.プラスチックカニューラ針(針先保護型ｾｲﾌﾃｨﾀｲﾌﾟ)の内針を抜き、カニューラにロックワイヤを通す。

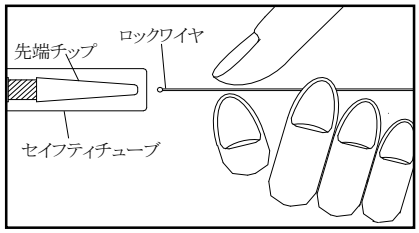
10.ロックワイヤが胃内に挿入されたらスネアでつかみ、内視鏡とともに体外に引き出す(図6)。

図6



11.口から出たロックワイヤをスネアから外し、図7のようにセイ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 : ロックワイヤの挿入方法



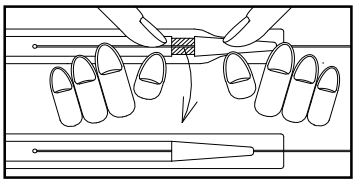
〈注意〉ロックワイヤはなるべく短く持って操作すること。[セイフティチューブの先端とPEGチューブの先端チップを通過するときに抵抗があるので、長く持つとロックワイヤが変形し易くなるため。]

〈注意〉ロックワイヤ挿入操作時に、先端チップ上のセイ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。]

12.ロックワイヤ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、セイ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。

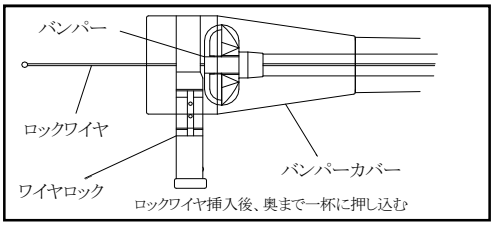
〈注意〉先端チップが確実にロックされたことを確認すること。

図8 : 先端チップのロック方法



13.図9のようにバンパーカバーからロックワイヤが完全に出てくるまでロックワイヤを挿入する。セイ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 : ロックワイヤのロック方法



14.ワイヤロックを一杯まで押し込み、ロックワイヤを静かに引っ張りロックされたことを確認する。

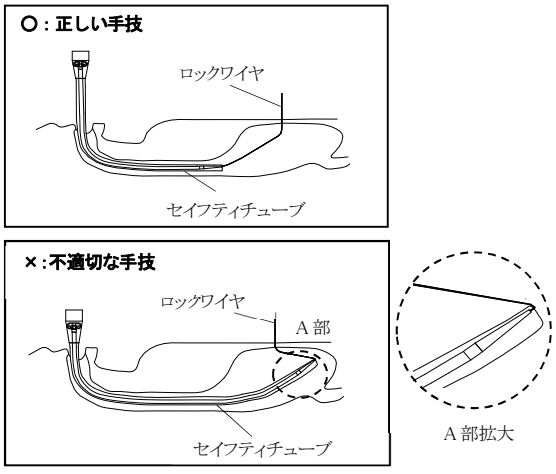
15.腹部側のロックワイヤを静かに引張り、セイフティチューブの深度目盛を確認しながら、内視鏡の深度目盛で確認した口から噴門までの距離を引き込む。

〈注意〉胃壁に当たるまでセイ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イフティチューブを引き込むと、セイフティチューブに付着した咽頭常在菌が、胃瘻造設部に付着し感染する可能性があるため。]

16.セイフティチューブ先端が噴門に達したら、ワイヤロックをバンパーカバーから引き抜く。また、セイフティチューブ先端が噴門を超えて深く挿入された場合は、噴門まで静かに引き戻したのちにワイヤロックをバンパーカバーから引き抜く。

〈注意〉セイフティチューブが胃瘻造設部胃壁に付着した状態で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。また、セイフティチューブ先端が噴門を超えて胃瘻造設部位より深く位置させた場合、ロックワイヤがPEGチューブ先端チップに対し90° 以上の角度で引張られセイフティチューブから引き出せないおそれがあるため。]

図10



17.ロックワイヤを引張って抵抗を感じたときは、プラスチックカニューラ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ラとともにロックワイヤを静かに引張り、PEGチューブを体外に引き出す。

〈注意〉セイ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チューブがセイ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〉PEGチューブを体外に引き出す際に、通常の手技より明らかに抵抗があるときは、ロックワイヤの抜け及びチューブの破損、並びに消化管組織の損傷につながるおそれがあるので無理に引き抜かず、ロックワイヤ・PEGチューブ・セイフティチューブごと消化管組織を傷つけないように慎重に抜去すること。

〈注意〉PEGチューブのバンパーがセイ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をその位置でしっかり把持し、セイフティチューブを引き抜くこと。

18.セイ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11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〉チューブ切断時にロックワイヤがチューブ内に入り込んでいない事を確認すること。[ロックワイヤを切断した場合、一部が体内へ脱落し残留す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、抜去デバイスを使用した抜去ができないため。]

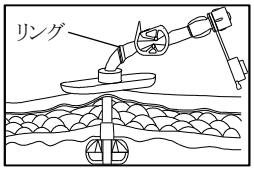
20.必要に応じて割ガーゼを体外固定具と皮膚の間に入れ、術後の浮腫等の状況に応じて体外固定具による圧迫を調整する。

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。誤接続防止コネクタを接続する。

〈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〉誤接続防止コネクタのコネクタの嵌合部が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 11



2.抜去方法

〈注意〉下記表の製品に交換する場合、エンドビブ PEGキット[カテーテル抜去デバイス]に付属しているガイドワイヤを使用し、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
エンドビブ ボタンII	21600BZZ00252A01
エンドビブ バンパーGチューブ	21800BZZ10067A01

(1)抜去デバイスによる抜去

〈注意〉次の場合は抜去デバイスを使用した抜去時に、ガイドワイヤを使用しないこと。

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

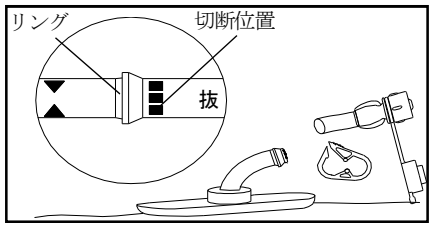
1.瘻孔部に潤滑剤を塗布し、十分に潤わせる。

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12)。

図 12



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〉エクステンダーの使用方法を誤ると胃後壁を損傷したり、PEGチューブの破損の原因となるので注意すること。

〈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ことを試みること。

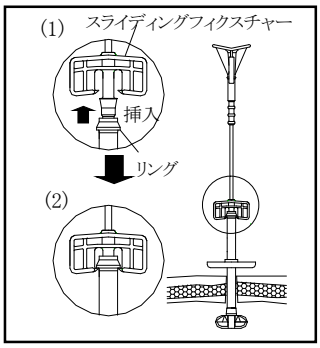
〈注意〉エクステンダー先端がバンパー中心の穴にはまったことを確認する。穴にはまったことが確認できない場合は内視鏡的回収を選択する。

〈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13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。

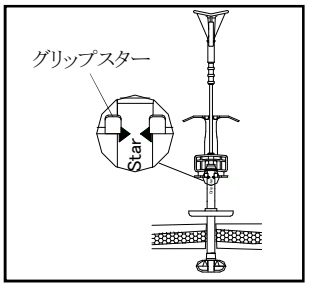
〈注意〉リングにスライディングフィクスチャーを一度嵌めると、取り外すのが困難であるため、必ずバンパーが自由に動くことをエクステンダーを挿入する前に確認する。

図 13



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14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14



7.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する。ガイドワイヤ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〉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。]

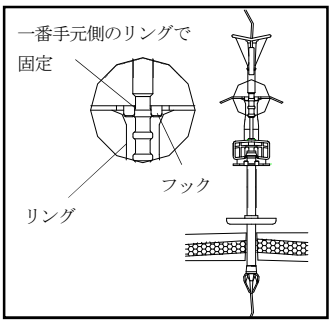
〈注意〉ガイドワイヤを挿入する際に抵抗を感じたら無理に押し込まず内視鏡で原因を確認すること。[臓器への穿孔やガイドワイヤが破損するおそれがあるため。]

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15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つのリングのうちの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15)。

〈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15



9.図15の状態で瘻孔から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抜去デバイスによるバンパーの伸展が確認できない状態では、抜去デバイス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)。

⑵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。]

⑶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〉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

●本品の胃瘻造設部は、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、胃瘻造設部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出すこと。[無理に引き出したり、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。]
●穿刺挿入部位が手術創の瘢痕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。
●ロックワイヤが曲がったときは、その後の操作に進まないで抜去すること。
●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。]
●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。]
●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。
●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。]
●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。
●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。
●チューブの接続部や誤接続防止コネクタに栄養剤等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩みが生じるおそれがあるため。栄養剤の固着または閉塞が生じる恐れがあるため]
●誤接続防止コネクタと経腸栄養投与セット等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。[本品の抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
●誤接続防止コネクタを経腸栄養投与セット等に接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる又は、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の接続部に栄養剤等が残留した場合には洗浄すること。[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。]
●誤接続防止コネクタを洗浄しても接続部に残留した栄養剤等を取りきれない場合には交換すること。[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。]
●使用中に本品に使用されているポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。

2.不具合・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、食道損傷、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、小腸誤穿刺(小腸皮膚瘻)、バンパー埋没症候群、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

本品の胃瘻造設部は、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、胃瘻造設部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】

製造販売元

日本コヴィディエン株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205

販売元

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

東京都中野区中野四丁目10番2号

TEL:03-6853-1000