

カンガルー セルジnger PEG キット

(胃壁固定具付 Step1 造設準備キット)

再使用禁止

【警 告】

＜使用方法＞

主要血管、内臓、癒痕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＞

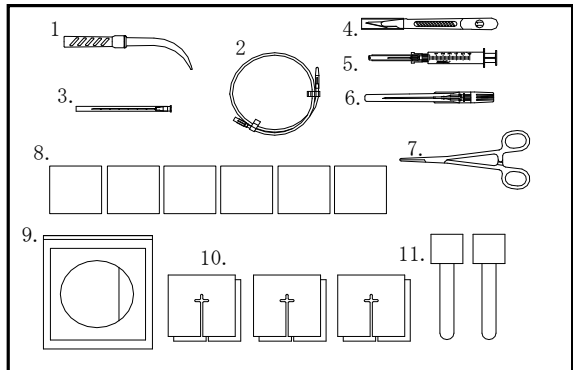
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 内視鏡下で手技が行えない場合、極度の肥満、内視鏡が適用できない場合、腹腔内の癒着等で腹壁と胃の間に臓器が介在する場合、胃の手術が行われていて胃と腹壁を密着させることができない場合は、使用しないこと。[適切な位置に留置することができないおそれがあるため。]
4. 必要とする造設ボタンの長さは、適切な有効長のものを選択し、造設ボタンの最大有効長を超えるものが必要な場合は、使用しないこと。[造設ボタンの有効長が不適切な場合、パンパー埋没症候群や圧迫性の組織壊死等をおこすため。]
5. 本キットをアルコール等の有機溶剤と接触させないこと。[アルコール含有消毒剤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

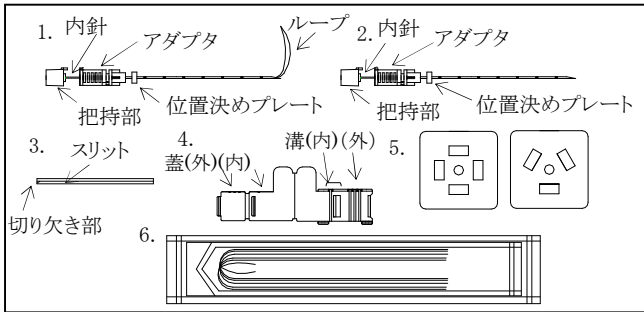
Step1 造設準備キット



**＜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	1.2mm(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

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

*＜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、インキ、ステンレス鋼、シリコーン油、ポリプロピレン、スチレン系熱可塑性エラストマー、エポキシ接着剤、イソブレンゴム、ポリプロピレン及び紙、綿、ポリエステル及びレーヨン、アクリル系粘着剤、クロロプレングラフト共重合体、ナイロン

【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、胃瘻造設するための構成部品を揃えたセットである。

【使用方法等】

A. 刺入点の選定と胃壁腹壁厚さの測定

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

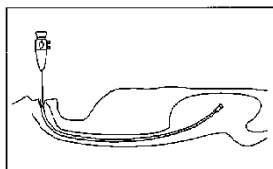
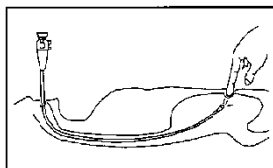


図 2



3.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)。

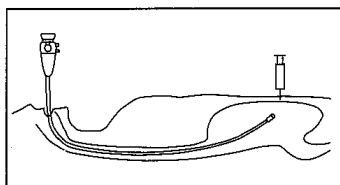
〈注意〉穿刺マーカによる胃壁固定具の穿刺部位についても、内視鏡からの透光がはっきりしており、主要血管、内臓、瘢痕組織から離れた部位を選定すること。

4.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。

5.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ブー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



6.造設ボタンを挿入する場合、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、ループを抜去しないこと。抜去した場合は、〈インサータの使用〉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、体表面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、腹壁と胃壁の乖離がおこり、腹膜炎を誘発するおそれがあるため。]

(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。]

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.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。

3.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

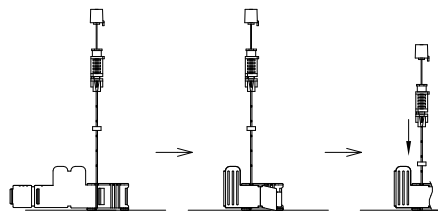
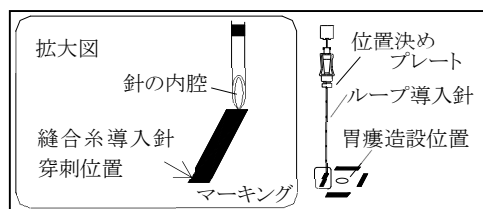


図5



4.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。

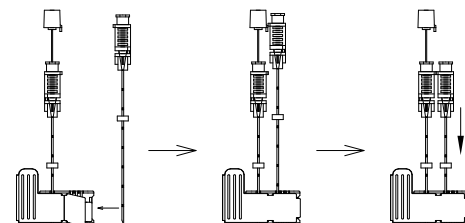
〈注意〉ループが胃内に出ない場合は、針内に組織が詰まっているおそれがある。このような場合は使用を中止し、適切な処置をすること。

5.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り位置まで、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



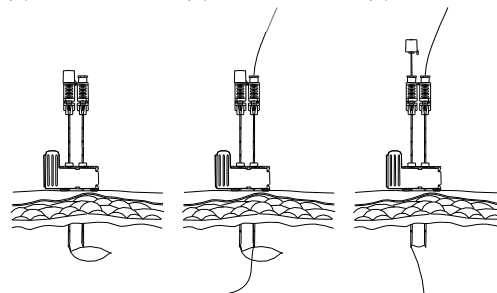
6.内視鏡で胃内に穿刺され、縫合糸導入針の直下にループが広がっていることを確認後(図7)、縫合糸導入針から縫合糸を挿入して、ループを通過させる(図8)。内視鏡下で縫合糸を確実にループに通過させ、ループが把持するのに十分な長さの縫合糸を挿入すること。

〈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。

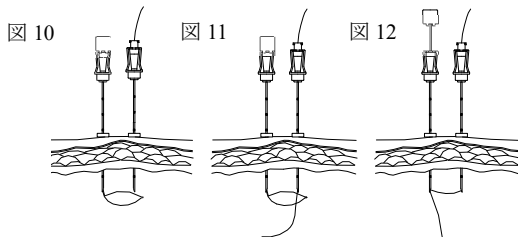
図 7

図 8 縫合糸

図 9



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、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。
4. ループ導入針の位置決めプレートを体表面までおろして、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体表面までおろして、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、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。

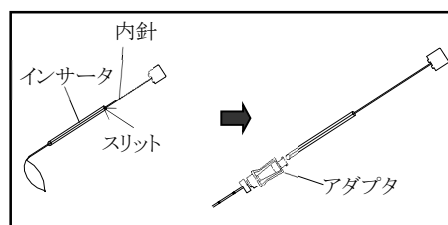
- 〔注意〕縫合糸導入針の抜去時に、縫合糸導入針側の縫合糸は把持しないこと。〔縫合糸導入針と一緒に、縫合糸も抜去されてしまうため。〕
- 〔注意〕抜去時は、ループ導入針の把持部をしっかり保持すること。〔把持が不十分であると、縫合糸がループから抜けて、体外に引き抜けない場合がある。〕
10. 完全に体外に縫合糸を引き上げたら、把持部を押し込み、縫合糸をループから抜く。体外に誘導された縫合糸を結紮し、腹壁と胃壁を固定する。
11. 引き続き、1～10の手技を行い、瘻孔周囲を4箇所又は3箇所固定する。
- 〔注意〕縫合糸導入針の内針は詰まりが生じた場合に詰まりを解消するために、使用すること。

＜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。

1. 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ため、注意すること。〕
2. 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。
3. 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)。
4. インサータを内針から取り外す。
5. 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。〕

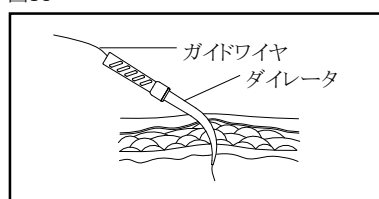
図13



C. 胃壁造設

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. ダイレクタのテーバー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. ダイレク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、ダイレクタを押し込む(図14)。ダイレクタに印刷されている外径表示を目安に拡張する。
- 〔注意〕ダイレク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〕ダイレク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ク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、ダイレクタを抜去する。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、ダイレク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（造設ボタンを挿入する場合）

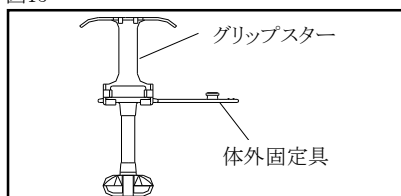
〈注意〉エクステンダー（別売）の使用方法を誤ると、患者を傷つけたり、造設ボタンの破損、バンパー伸展不足による挿入困難の原因となるので注意すること。

〈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（別売）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解離、胃後壁の損傷又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（別売）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。

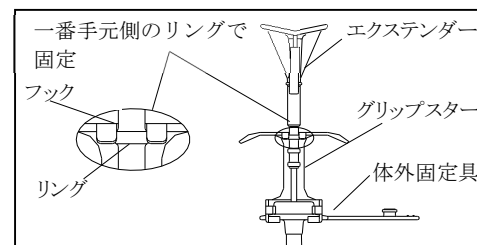
4. エクステンダーのグリップにあるリングをグリップスターのフックに固定する。

〈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。〕

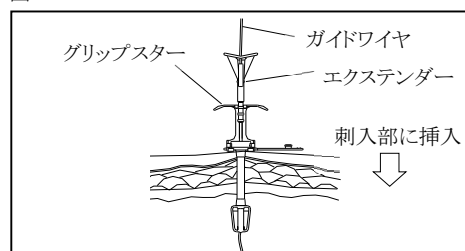
6. エクステンダーの先端チップ孔に、前記C.胃瘻造設の7項で胃内に残したガイドワイヤの手元側を差し込み、さらに、エクステンダー内腔にガイドワイヤを挿入する。

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。

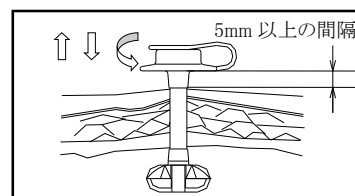
図17



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（別売）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。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

●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。〕

●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い可能性がある。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くと、発赤、壊死等を引き起こす可能性がある。〕

●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。]
 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、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、小腸誤穿刺(小腸皮膚瘻)、壊疽等

【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