2017年11月改訂（第13版（新記載要領に基づく改訂））　　医療機器承認番号　21100BZZ00746000
※2014年02月改訂（第12版）

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

カンガルー PEG キット

再使用禁止

【警　告】

＜使用方法＞

1. 瘻孔のサイズが大きい場合、体内固定具（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と接続したフィーディング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取り扱いに注意すること。[留置した本品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.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。]

＜適用対象（患者）＞
1.本品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。

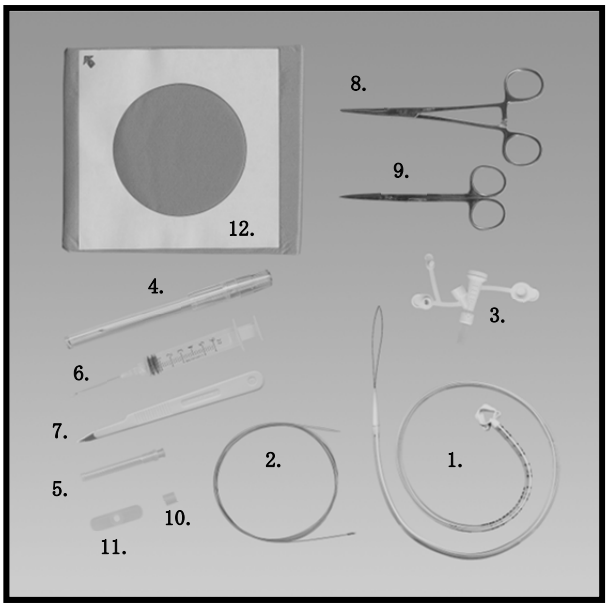
〈キット内容〉

1.PEGチューブ※5.4mm（16Fr）又は6.7mm（20Fr）
2.ロックワイヤ
3.誤接続防止アダプタ
※4.プラスチックカニューラ針　1.61mm（16G）
※5.注射針　0.64mm（23G）
※6.注射針　1.24mm（18G）付注射筒6mL
7.スカルペル
8.鉗子
9.はさみ
10.保持バンド
11.体外固定具
12.穴開きドレープ

※本品は開腹することなく、胃瘻を造設し、瘻孔からチューブを挿入し、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ある。PEGチューブとアダプタを接続して用いるチューブで、挿入を容易にさせるために潤滑剤をコートしてある。
同梱されている製品は、直接の包装に記載している。
本品の16Fr用誤接続防止アダプタ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、20Fr用誤接続防止アダプタにはポリ塩化ビニル（可塑剤：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＞
カテーテル：ウレタン樹脂

【形状・構造及び原理等】



【使用目的又は効果】

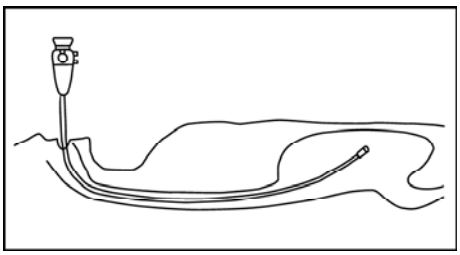
経皮的内視鏡下胃瘻造設及び腸瘻造設用。
本品は、経口栄養摂取が困難な患者に対して、経皮的に胃瘻を造設し経管栄養を行うための若しくは医薬品を経管的に補給するためのチューブ他のキットである。また、PEGチューブ挿入時の汚染防止のため、セイフティチューブがついているものもある。
なお、本品は滅菌済みであって、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないものとする。

【使用方法等】

1.留置方法

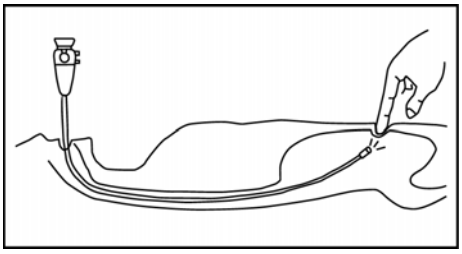
1）患者を仰臥位にし、内視鏡を胃内に挿入する。
2）送気して胃を膨らませる（図1）。

図 1



3)腹部を触診して胃壁が隆起するのを内視鏡で確認した後、室内を暗くし、腹壁を通して内視鏡から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 2



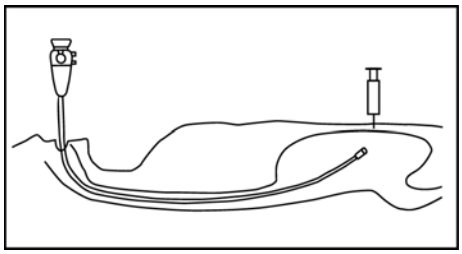
4)刺入点周囲に局所麻酔を施してから、皮膚切開を行う。

5)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。

6)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(図3)。

〈注意〉注射針付注射筒はアンプルからの麻酔薬吸引用として、また、注射針は局所麻酔用として使用すること。

図 3



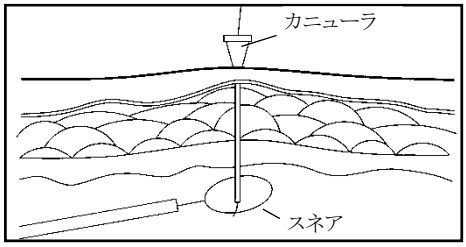
7)内視鏡で挿入を確認したら、プラスチックカニューラ針の内針を2～3mmほど引き抜き、スネアでカニューラをつかむ。

〈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。]

8)プラスチックカニューラ針の内針を抜き、カニューラにロックワイヤを通す。

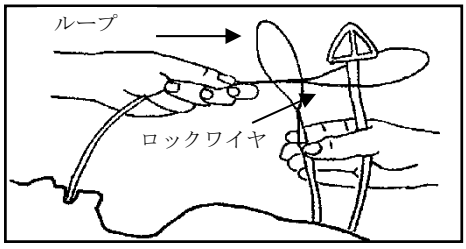
9)ロックワイヤが胃内に挿入されたらスネアでつかみ、内視鏡とともに体外に引き出す(図4)。

図 4



10)口から出たロックワイヤの輪をスネアから外し、図5のようにPEGチューブのループとつなぐ。

図 5

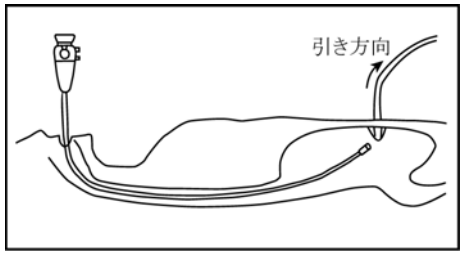


11)腹部に残るロックワイヤを静かに引っ張り、PEGチューブを胃内に引き込む(チューブ先端には、湿潤潤滑コートがされており、濡れることによりチューブが胃壁を通過するときの抵抗が少なくなる。)

〈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ーを挿入すると気腹を起こすおそれがあるため。]

12)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内視鏡で確認する(図6)。

図 6



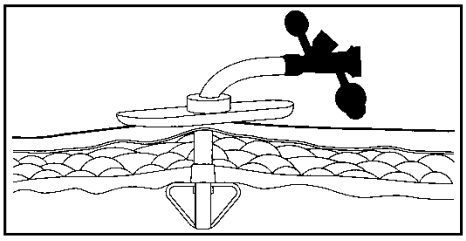
13)PEGチューブを胃壁から約20cmの長さで切断する。鉗子等を用いて、体外固定具、保持バンドをPEGチューブに通し、体外固定具の曲面が皮膚に触れるような向きに固定する。

〈注意〉体外固定具には向きがある。図7のようにセットすること。

〈注意〉カテーテル固定の際、過度の牽引力を加えないこと。[カテーテルの早期の抜去、早期の疲労、破損が生じるおそれがあるため。]

14)PEGチューブを腹壁から約20cm位の長さで切断して誤接続防止アダプタを接続する。

図 7



〈注意〉誤接続防止アダプ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。]

2.抜去方法

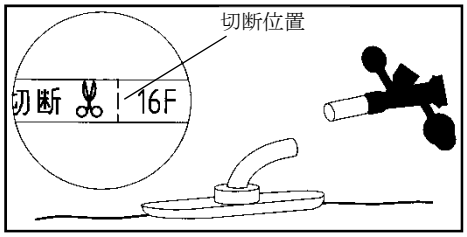
2-1. オブチュレータによる抜去

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。

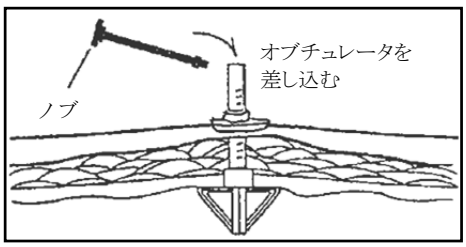
3)PEGチューブをハサミのマーク位置で切断する(図8)。

図 8



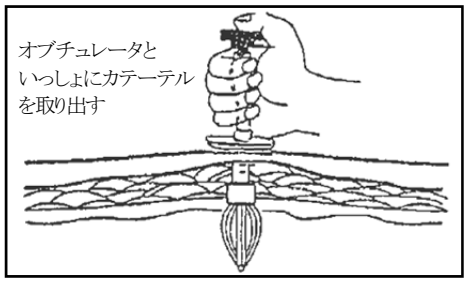
4)オブチュレータ(別売)のサイズとPEGチューブのサイズが同じであることを確認した後、オブチュレータ先端を水で濡らし、PEGチューブに挿入する(図9)。

図 9



5)チューブを図10のようにしっかりつかんで、手元端のチューブがオブチュレータのノブに触れるまでオブチュレータを押し込む。

図 10



〈注意〉オブチュレータ先端がバンパーの中心にはまったことを確認する。オブチュレータがバンパーの中心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こと。

6)その状態でゆっくり引き上げながら、PEGチューブを瘻孔から引き抜く。

〈注意〉バンパー埋没症候群その他の理由でオブチュレータによるバンパーの伸展が確認できない状態では、オブチュレータ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。

2-2. 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)体表部付近の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。]

2-3. 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)タオルまた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。]

●穿刺挿入部位が手術創の瘢痕部位と一致するときは、その部位を避けること。

●本チューブを腹部に留置するときには、体内固定具(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。[チューブが抜けたり、組織壊死の原因のとなるため。]

●留置操作時及び留置中は、チューブに無理な力がかからないように注意すること。[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。]

●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。[チューブを傷付け、離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。

●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。

●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

本品の留置操作中あるいは留置中に、以下の有害事象がまれに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

創部感染、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、誤嚥性肺炎等、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