

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 長期的使用経腸栄養キット 11677003

イディアルシースPEGキット
(イディアルボタンZERO)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品は経皮内視鏡の胃瘻造設術用のキットである。本品の穿刺、シースダイレータ、ボタン挿入などの胃内へのアプローチ操作は内視鏡で確認しながら慎重に行うこと。[臓器、胃壁の損傷や、誤穿刺、腹腔内誤挿入、腹腔内誤留置の危険性がある。]
- 2) 胃壁と腹壁の間に他臓器や主要血管が介在していないことを確認すること。腹壁の触診による確認、および内視鏡の透過光による確認ができない場合は、超音波診断装置、CT、MRIなどを使用して確認すること。[臓器の損傷、誤穿刺や出血の危険性がある。]
- 3) 本品はカニューラをガイドとしてシースダイレータを胃内に誘導するため、シースダイレータの挿入は、内視鏡下でカニューラが確実に胃内にあることを確認した後、ゆっくり慎重に挿入すること。[カニューラの胃内からの逸脱により、腹腔内誤挿入および臓器損傷の危険性がある。]
- 4) 胃壁腹壁固定をする際は、過度な圧迫を避けること。また、胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、適切な有効長のボタンを選択し、胃壁腹壁長よりも短いものは使用しないこと。[組織の圧迫壊死あるいはパンパ埋没症候群を生じる危険性がある。]
- 5) ボタンの腹腔内誤留置が生じる危険性があるため、以下の操作は行わないこと。[ボタンが腹腔内にある状態で栄養剤を投与すると腹膜炎、敗血症などの重篤な合併症を引き起こす危険性がある。]
 - ・シースを引き上げながらのボタンの挿入
 - ・シースのスリットが裂けた状態でのボタンの挿入
 - ・オプチュレータを固定把持しない状態でのシース抜去
- 6) シースへの挿入途中で誤ってカプセルを離脱させると、シース内でパンパが展開し、組織損傷が起こる危険性がある。また、その状態で経腸栄養剤を投与すると、腹腔内への経腸栄養剤漏出による腹膜炎などの重篤な合併症を引き起こす危険性がある。
- 7) カプセルに潤滑剤などを直接塗布しないこと。潤滑剤などがカプセルを溶解させ、シース挿入中にパンパが展開して組織を損傷する危険性がある。また、その状態で経腸栄養剤を投与すると、腹腔内への経腸栄養剤漏出による腹膜炎などの重篤な合併症を引き起こす危険性がある。
- 8) ボタンの挿入時および留置中はボタンのパンパが胃内に確実に留置されていることを内視鏡、X線撮影、胃液または胃内容物の吸引など複数の方法により確認すること。[ボタンの留置位置の確認を怠ると、腹腔内への経腸栄養剤漏出による腹膜炎などの重篤な合併症を引き起こす危険性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。

- ・咽頭・喉頭、食道、胃噴門部狭窄 [内視鏡が通過困難の可能性がある。]
- ・大量の腹水貯留 [腹水漏出の危険性がある。]
- ・胃壁腹壁長が本品の最大有効長を超える患者（極度の肥満）[組織の圧迫壊死あるいはパンパ埋没症候群を生じる危険性がある。]
- ・著明な肝腫大 [肝臓を誤穿刺する危険性がある。]
- ・胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変 [病変を穿刺する危険性がある。]
- ・腹腔内の癒着などで腹壁と胃壁の間に他臓器が介在する場合 [臓器、胃壁の損傷や、誤穿刺の危険性がある。]
- ・胃の手術が行われていて胃壁と腹壁を密着させられない場合 [胃の前面に他臓器が介在し、臓器、胃壁の損傷や誤穿刺の危険性がある。]
- ・胃瘻造設部位周囲に外科手術痕がある場合 [胃の前面に他臓器が介在し、臓器、胃壁の損傷や誤穿刺の危険性がある。]
- ・横隔膜ヘルニア [胃の挙上により造設困難の危険性がある。]
- ・高度の出血傾向 [止血困難の危険性がある。]
- ・全身状態不良で予後不良と考えられる場合
- ・内視鏡手術が禁忌となる場合
- ・ゼラチンに対して過敏症やアレルギーを有する患者 [蕁麻疹、嘔気・嘔吐、喘鳴・呼吸困難、アナフィラキシーショックの危険性がある。]

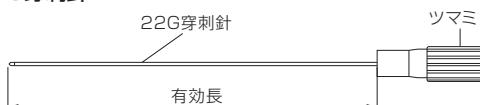
2. 使用方法

- ・接続チューブの異なる患者への再使用禁止
- ・再滅菌禁止

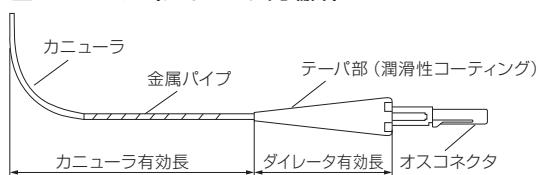
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

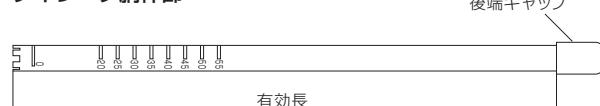
・22G穿刺針



・J型カニューラ（ダイレータ先端部）



・ダイレータ胴体部

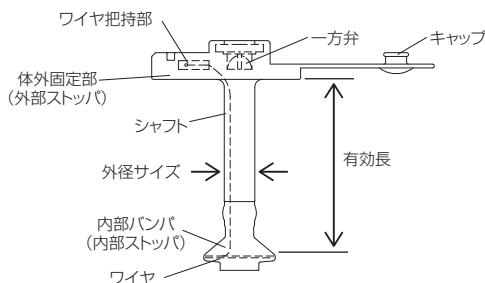


・リリースロッド

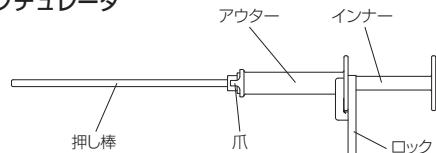




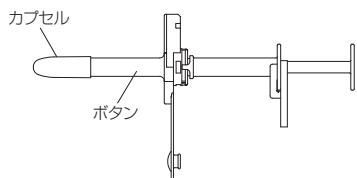
・ボタン (ボタン型カテーテル)



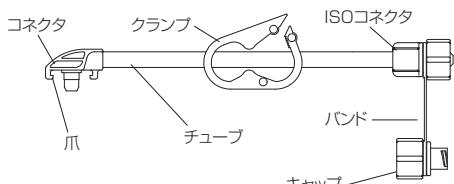
・オブチュレータ



ボタンとオブチュレータをセットした状態



・接続チューブ



ISOコネクタはISO80369-3に適合している。

2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

品番	ボタン有効長 (cm)	外径サイズ
MD-4P220	2.0	8.0mm (24Fr)
MD-4P225	2.5	
MD-4P230	3.0	
MD-4P235	3.5	
MD-4P240	4.0	
MD-4P245	4.5	
MD-4P250	5.0	
MD-4P255	5.5	

※各々、オブチュレータ、接続チューブおよび造設セットとしてJ型カニューラ（ダイレータ先端部）、ダイレータ胴体部、22G穿刺針、シース、リリースロッドがセットされる。各々の構成品の仕様については、以下の通り。

構成品	仕様
オブチュレータ	ボタン外径サイズ24Fr用
接続チューブ	有効長：60cm
J型カニューラ (ダイレータ先端部)	J型カニューラ有効長：60mm ダイレータ先端部有効長：28mm
22G穿刺針	有効長：91mm 針外径：0.7mm
ダイレータ胴体部	外径：8.0mm (24Fr) 有効長：160mm
シース	外径：9.0mm (27Fr) 有効長：60mm
リリースロッド	全長：171.5mm

※本品のうち、接続チューブは無滅菌品であり、その他の構成品はEOG滅菌済である。

※ボタンに装着されているカプセルは、表面がEOG滅菌されているが、ゼラチン層の内部は無菌性の担保をしていない。

※本品の滅菌袋はカプセルの吸湿防止のため、特殊包装（防湿性アルミ袋と吸湿剤）を行っている。そのため、滅菌袋の内側は滅菌されているが、アルミ袋の内側や滅菌袋の外側は滅菌されていないので清潔領域に置かないように注意すること。

3. 材質

体液接触部	材質
22G穿刺針	ステンレス鋼
カニューラ、シース	フッ素樹脂
テーパ部	ポリアミドエラストマー
潤滑性コーティング	ポリビニルピロリドン
ダイレータ胴体部	硬質ポリ塩化ビニル アクリル系インキ
ボタン	シリコーンゴム
ワイヤ	ニッケルチタン合金
カプセル	ゼラチン
押し棒	ステンレス鋼
接続チューブ	ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリス（2-エチルヘキシル）、ポリプロピレン

※接続チューブのポリ塩化ビニルにはフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）は使用していません。

4. 作動・動作原理

- 1) J型カニューラは先端のカニューラと、テーパ部からなっている。J型カニューラは22G穿刺針と組み合わせることで、穿刺針として使用し、穿刺後、22G穿刺針を抜去しダイレータ胴体部と組み合わせることでダイレータとして使用する。
- 2) シースは、ダイレータと組み合わせて腹壁の開口部から挿入され、穿刺孔を拡張し、ダイレータ抜去後に留置するボタンの挿入方向を正しく誘導するために用いられる。また、シースはスリットを有しており、シース開口部からボタンを挿入することにより、スリットが裂けてボタンの挿入がなされる。
- 3) ボタンは、胃瘻造設後に留置し経腸栄養剤等を経管的に補給することまたは、胃内の減圧をする。オブチュレータは、ボタンを経皮的に胃に挿入後、カプセルを離脱させるために補助的に用いられる。カプセルはボタンバンパ部を縮径するために補助的に用いられる。
- 4) 接続チューブは、胃瘻に留置されたボタンと連結して、経腸栄養剤などをボタンへ導き、また一方弁を開口させ、胃内の減圧をする。

【使用目的又は効果】

本品は、経口で栄養摂取ができない患者に対し、経腸栄養剤等を経管的に補給すること又は、胃内の減圧を目的に、胃瘻を通じて留置して使用するボタン型カテーテル（ボタン）と胃瘻造設するための構成品を含んだセット品である。本品のボタンは、長期的使用を目的とする。

【使用方法等】

準備および前処置

1. 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・外科キット（胃瘻用）（MD-4A000）※1
 - ・イディアルリフティング（MD-46200A）（医療機器認証番号：21900BZX00679000）または2ショットアンカー（MD-43800A）（医療機器認証番号：231AFBZX00035000）などの胃壁固定具
 - ・内視鏡装置一式
 - ・消毒剤、局所麻酔剤、蒸留水又は生理食塩水

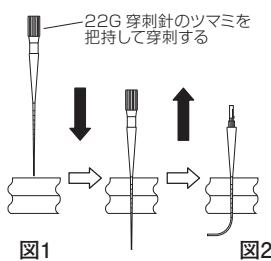
※1：外科キット【医療機器承認番号：21500BZZ00504000、製造販売元：日本メディカルプロダクツ株式会社】
2. 患者の胃内へ内視鏡を挿入し、送気して胃を膨らませ、腹部触診および内視鏡で胃壁が隆起するのを確認した後、室内を暗くし、腹壁を通して内視鏡からの透過光がはっきりしている部位をボタン留置位置として選定する。
3. 試験穿刺部の消毒を行い、外科キットの23Gカテーラン針にて試験穿刺、局所麻酔を実施し、外科キットのディスポ定規を使用して胃壁腹壁長の測定を行う。
4. 外科キットにて患部を消毒し、ドレープをかける。

胃壁腹壁固定

市販の胃壁固定具の添付文書に従い刺入点を中心に経皮的胃壁固定術を行う。

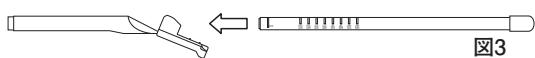
ボタン留置ルートの作製（J型カニューラの挿入）

- ボタン留置位置の皮膚をメスで切開する。切開の深さは真皮まで行う。切開長は15mm～20mmを推奨する。また、金属鉗子により十分に拡張する。
- 22G穿刺針をJ型カニューラと組合せ、22G穿刺針のツマミを把持して、内視鏡下でボタン留置位置から胃内に穿刺する。特に胃前壁においても確実に縫合固定面のほぼ中心から22G穿刺針が刺入されていることを確認する。22G穿刺針が縫合固定面から外れている場合は、縫合固定面の中心に位置するように再穿刺を行う。22G穿刺針の再穿刺が行えない場合や、再穿刺しても22G穿刺針が縫合固定面から外れる場合には、胃壁固定具により縫合固定を追加し、改めて22G穿刺針の穿刺を行う。（図1）
- 内視鏡下で22G穿刺針が胃壁から出たことを確認したら、J型カニューラが抜けないように注意しながら22G穿刺針を抜去する。（図2）



ボタン留置ルートの作製（ダイレーティション）

- シースのコネクタ側からシースチューブ内へダイレータ胴体部を真っ直ぐに挿入する。（図3）
- シース先端をダイレータ胴体部の目盛の0点のところにあわせ、シースコネクタをダイレータ胴体部に嵌合させる。（図4）
- シースと嵌合させたダイレータ胴体部をJ型カニューラに嵌合させる。この時、突き当たるまで充分に嵌合させる。（図5）
- 以下、ダイレータ胴体部とJ型カニューラが嵌合した状態をダイレータ、ダイレータにシースが嵌合した状態をシースダイレータと呼ぶ。
- ダイレータ先端部のテープ部に蒸留水又は生理食塩水を塗布し、潤滑性コーティングを活性化させる。
- シースとダイレータの両方を把持しながらシースダイレータを穿刺孔に押し進め。シースダイレータが挿入しにくい場合は、追加切開を行う。なお、シースダイレータの挿入は、シースがずれないようにダイレータとシースを同時に把持して行うこと。
- 内視鏡下でJ型カニューラのテープ部が胃内に到達したのを確認したら、臓器損傷や挿入ルートの逸脱に注意してシースダイレータをねじ込むように回転させながら押し込み、穿刺孔を拡張する。
- 内視鏡下でダイレータ胴体部の目盛の0点を胃前壁に合わせた後、ダイレータ胴体部の体表上の目盛を読み、胃壁腹壁長を再度測定する。（図6）
- 計測した胃壁腹壁長から留置するボタンの有効長を選択する。
- 内視鏡下で胃後壁に注意しながら、胃内へシースダイレータを押し進める。（図7）
- このとき、内視鏡下で胃後壁との位置関係を確認しながら、シース先端がしっかりと確認できる位置まで挿入すること。
- シースのコネクタをダイレータ胴体部から外し、しっかりとコネクタを固定把持し、内視鏡下でシース先端が胃内に入っていることを確認しながらダイレータを抜去する。ダイレータの抜去は、蓋が飛び出したり、シースのスリット



- シース先端をダイレータ胴体部の目盛の0点のところにあわせ、シースコネクタをダイレータ胴体部に嵌合させる。（図4）



- シースと嵌合させたダイレータ胴体部をJ型カニューラに嵌合させる。この時、突き当たるまで充分に嵌合させる。（図5）



- 以下、ダイレータ胴体部とJ型カニューラが嵌合した状態をダイレータ、ダイレータにシースが嵌合した状態をシースダイレータと呼ぶ。
- ダイレータ先端部のテープ部に蒸留水又は生理食塩水を塗布し、潤滑性コーティングを活性化させる。



- シースとダイレータの両方を把持しながらシースダイレータを穿刺孔に押し進め。シースダイレータが挿入しにくい場合は、追加切開を行う。なお、シースダイレータの挿入は、シースがずれないようにダイレータとシースを同時に把持して行うこと。



- 内視鏡下でボタンのカプセル部が胃内に挿入されたことを確認後（図11）、ボタンのカプセル部が胃内から抜けないようにオプチュレータを確実に固定把持し、シースのコネクタを引っ張り、スリットを裂きながらシースを体外へ抜去する。なお、シースの留置状態、ボタンの有効長などにより、ボタン挿入時にシース先端のスリットまで完全に裂ける場合がある。（図12）



- 内視鏡下でボタンのカプセル部が胃内に確実に挿入されていることを再度確認する。



トが破断したりしないようにシースに対して捻らず真っ直ぐに行い、多量の空気が抜けないように注意すること。また、シース先端が胃前壁から抜けないように、胃後壁に注意しながらシースを胃内へ押し進めること。シースの有効長部すべてが体内に留置された状態とすることを推奨する。（図8）なお、必要により追加送気を実施すること。

ボタン挿入・留置

- オプチュレータをカプセルケースに入ったボタンに突き当たるまで挿入する。このとき、オプチュレータの爪をボタンの体外固定部の溝に合わせて挿入する。（図9）オプチュレータをカチッと手応えを感じるまで回転させ、爪でボタンの体外固定部とオプチュレータを固定したのち、オプチュレータとボタンをカプセルケースから引き抜く。（図10）

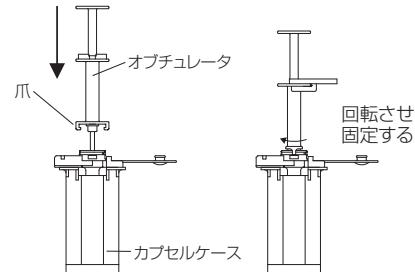


図9

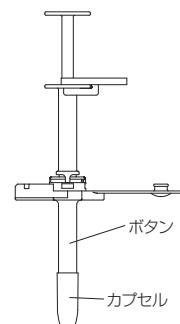
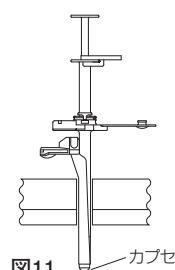


図10

- シースのコネクタを片手で確実に固定把持し、ボタン先端をシースのスリットと反対側（コネクタ側）に向け、シースの蓋を押し開けるようにボタン先端をシース内腔へ挿入する。このとき、シースのスリットの引裂き開始点が裂けたことを確認した後に、ボタンを胃内側へ押し進める。なお、必要により追加送気を実施すること。

- 内視鏡下でボタンのカプセル部が胃内に挿入されたことを確認後（図11）、ボタンのカプセル部が胃内から抜けないようにオプチュレータを確実に固定把持し、シースのコネクタを引っ張り、スリットを裂きながらシースを体外へ抜去する。なお、シースの留置状態、ボタンの有効長などにより、ボタン挿入時にシース先端のスリットまで完全に裂ける場合がある。（図12）



- 内視鏡下でボタンのカプセル部が胃内に確実に挿入されていることを再度確認する。

5. オブチュレータのロックを外し、インナーを押し込んでカプセルを胃内に離脱させ、バンパを展開する。(図13)

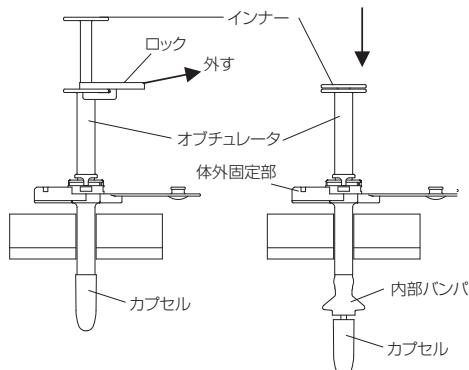


図13

6. 内視鏡下でボタンの内部バンパが胃内に確実に挿入されていることを再度確認する。
7. オブチュレータを回転させ、ボタンとの固定を解除したのち、オブチュレータを抜去する。(図14)

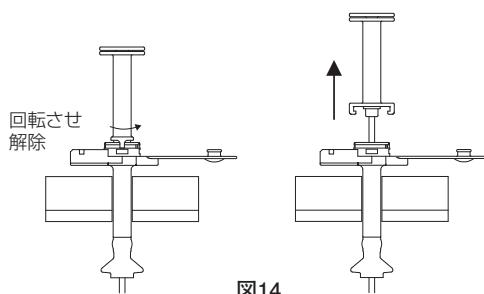


図14

8. 内視鏡下でボタンが適切に留置されていることを確認する。ボタンの一方弁が反転している場合があり、反転している場合は、再度オブチュレータをボタン内に挿入し反転を戻す。
9. ボタンの体外固定部を回転・上下動させ、過度の抵抗が掛かっていないことを確認して、キャップを閉める。ボタンに緊張や牽引力が感じられる場合は、ボタンが適切に留置されていない可能性があるため、その原因を調査すること。
10. ボタンと体表の間にガーゼを適宜挟み、圧迫止血する。
11. 内視鏡を抜去し、手技を終了する。なお、内視鏡抜去時は、胃内の吸引をすること。また、接続チューブをボタンに接続し、胃内減圧、出血の有無の確認を行う。
12. 術後、担当医師の判断で瘻孔の完成を確認した後、胃壁腹壁固定している糸を切断する。

経腸栄養剤投与

1. 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
・本品の接続チューブ
・栄養ボトル（イルリガートル）、栄養セット
・ISO80369-3対応のシリンジ（50mL以上を推奨する）
・経腸栄養剤、薬剤、ぬるま湯
2. 患者に留置されているボタンのキャップを外す。
3. 接続チューブのコネクタの爪を、ボタンの体外固定部の溝に合わせて挿入した後、右にカチッと手応えを感じるまで回転して接続する。(図15)

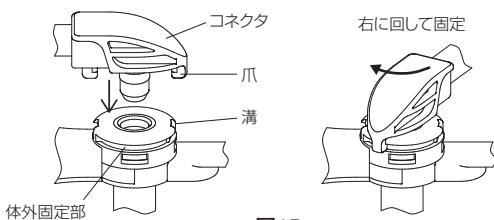


図15

4. 接続チューブのISOコネクタにISO80369-3対応のシリンジを接続し、ゆっくりとぬるま湯を注入し、抵抗なく注入できることおよび接続部から漏れが無いことを確認した後、接続チューブを一旦取り外し、ボタンのキャップを閉じる。(図16)

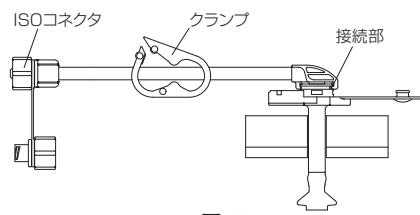


図16

5. 栄養ボトル・栄養セット・接続チューブを繋ぎ、チューブ内腔に経腸栄養剤を満たし、クランプを閉じて流路を閉鎖しておく。
6. 患者に留置されているボタンのキャップを外した後、接続チューブのコネクタを接続し、所定の経腸栄養剤を医師の処方に従い投与する。ISO80369-3対応のシリンジで経腸栄養剤を投与する場合は、ISO80369-3対応のシリンジに接続チューブを繋ぎ、チューブ内腔に経腸栄養剤を満たした後、前述と同様の投与を行う。
7. 経腸栄養剤を投与後、ぬるま湯にて十分にフラッシュし、ボタン、および接続チューブ内を洗浄する。
8. ISOコネクタに接続した栄養セットを外し、必要な場合は、薬剤を医師の処方に従い投与する。投与に関しては、薬剤を予めお湯などによく溶かしておき、シリンジにて少しづつ注入する。
9. 薬剤投与後、ぬるま湯にて十分にフラッシュし、ボタン、および接続チューブ内を洗浄する。
10. ボタンの体外固定部を押さえながら接続チューブを左に回転させ、コネクタの爪と体外固定部の溝を合わせてから外し、ボタンのキャップを閉じる。

胃内減圧

1. 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
・本品の接続チューブ
・低圧持続吸引器
・市販の変換コネクタ
2. ボタンのキャップを外す。
3. 接続チューブのコネクタの爪を、ボタンの体外固定部の溝に合わせて挿入した後、右にカチッと手応えを感じるまで回転して接続する。
4. 市販の変換コネクタの添付文書に従って、変換コネクタを接続する。(図17)

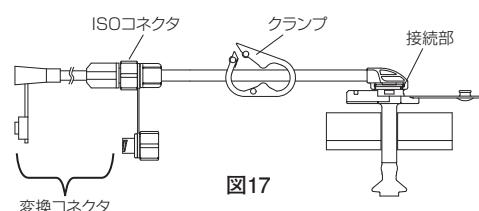


図17

5. 低圧持続吸引器などの減圧ラインを変換コネクタに接続し、減圧処置を実施する。
6. 減圧処置後、ボタンの体外固定部を押さえながら接続チューブを左に回転させ、コネクタの爪と体外固定部の溝を合わせてから外し、キャップを閉じる。

ボタン抜去

1. 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
・イディアルボタンZERO（医療機器承認番号：30300BZX00210000）：留置中のボタンの体外固定部に記載されたボタンの有効長と外径サイズを確認し(図18)、適合するセット品を準備する。

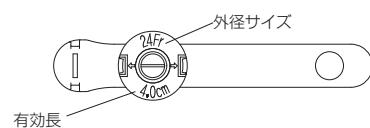


図18

- ・内視鏡装置一式
・潤滑剤
・ハサミ

2. 留置されているボタンのキャップを開け、ガイドワイヤをマーキングの手前まで挿入する。(図19)

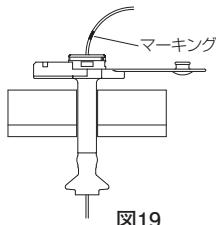


図19

3. ボタンの体外固定部のカットマークをハサミで切断し、ワイヤ把持部の根元を押してワイヤ把持部を押し出す。(図20)

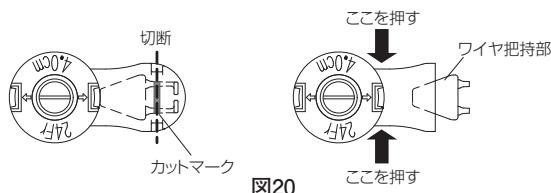


図20

4. ワイヤ把持部を引っ張り、ワイヤを抜去する。
5. 瘢孔周辺に潤滑剤を塗布後、ボタンをゆっくりと引き上げ、抜去する。
6. ボタンを介する栄養投与が不要な場合は、ガイドワイヤを抜去し、瘻孔周囲にガーゼを当て、瘻孔を覆う。瘻孔が塞がらない場合は適切な処置をする。引き続き、ボタンを介する栄養投与が必要な場合は、新品のイディアルボタンZEROを準備し、ガイドワイヤ下でボタンの交換を行うこと。

[使用方法等に関する使用上の注意]

全般

1. 本品にアルコールまたはアルコール含有製剤もしくはアセトンなどの有機溶剤を使用しないこと。接続チューブのコネクタが破損する可能性がある。
2. ボタンはシリコーンゴム製（カプセルはゼラチン製）のため、安全ピンで刺したり、鉗子などではさんだり、ガラス・硬質プラスチック・金属などで擦ったりしないこと。ボタン破断の可能性や、消化管、および瘻孔損傷、栄養剤漏洩により、重篤な腹膜炎を発症する危険性がある。
3. ボタンの挿入、留置中および交換による抜去の際、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意深く慎重に使用すること。ボタン破断の可能性がある。
4. ボタンの一方弁は胃内容物の飛散を防止するもので、気密性を確保するものではない。
5. 胃壁と腹壁を密着させるため、処置の間は送気を行い、胃を十分に膨らませておくこと。胃後壁損傷の危険性や、シースダイレータおよびボタン挿入困難の可能性がある。

ボタン留置ルートの作製（穿刺針の挿入）

1. J型カニューラは22G穿刺針と組み合わせて針のツマミを把持して穿刺すること。ダイレータ先端部単独で使用すると穿刺不能の可能性がある。(図21)



図21

2. J型カニューラは切開後に穿刺すること。切開しない場合、穿刺不能の可能性がある。また、切開長さが足りないとJ型カニューラの挿入が困難となる。
3. 小切開部は、金属鉗子などで拡張しすぎないこと。拡張しすぎると、切開部とボタンとの間に隙間が生じ、膿腫を生じる危険性がある。
4. 縫合固定面から外れた位置で22G穿刺針を穿刺すると、シースダイレータが意図したルートを逸脱し挿入困難となる可能性や糸破断の可能性、出血性合併症をきたす危険性がある。

ボタン留置ルートの作製（ダイレーション）

1. J型カニューラとダイレータ胴体部の接続が不十分であると、J型カニューラが体内に落下する危険性がある。落下した場合、直ちに内視鏡などで回収すること。

2. カニューラが充分胃内に挿入されていない状態でダイレーションすると、体表上、腹腔内若しくは腹壁内でカニューラがキンクし、ダイレータ挿入・抜去困難の可能性がある。また、ダイレーション時に胃後壁への距離が近く、金属パイプ部が胃後壁に強く押しつけられる可能性がある場合は、胃内空間が広い方向へ向けてダイレーションすること。そのまま挿入すると金属パイプがキンクし、臓器、胃後壁を損傷する危険性がある。

3. シースダイレータの潤滑性コーティングの活性化は、シースを装着後、ダイレータ胴体部とJ型カニューラを合体した後に実施すること。ダイレータの合体前に実施するとダイレータ先端部を把持しづらくなる可能性がある。

4. J型カニューラが挿入される胃内の空間を確保するため、胃壁腹壁固定した糸を把持しながらシースダイレータを押し進めること。胃内に空間が少ないと、胃後壁を損傷させる危険性がある。

5. ダイレーション時に胃壁腹壁固定した糸を把持する際は、すべての糸を均等に把持すること。一部の糸に負荷が集中した場合、糸切れの可能性がある。また、過剰な力で吊りあげないこと。バーまたは糸の埋没や胃粘膜を損傷する危険性がある。

6. ダイレータ先端部とダイレータ胴体部を合体後、接続解除する必要がある場合は、後端キャップを外し、リリースロッドを突き当てまで挿入し、ダイレータ先端部を把持した状態でダイレータ胴体部を引張り、接続解除すること。無理に接続解除するとロックが破損する可能性がある。(図22)

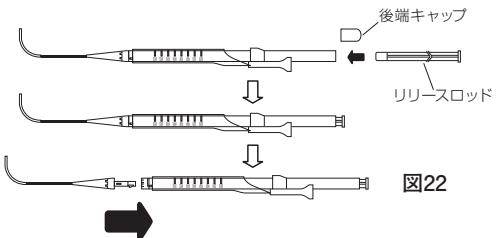


図22

7. リリースロッドを用いてダイレータ先端部とダイレータ胴体部の接続を解除した後、再接続する必要がある場合は、リリースロッドを抜いてから行うこと。抜かずに接続すると、ダイレータ先端部が脱落する可能性がある。

8. ダイレータまたはシースのどちらか一方のみを把持して挿入を行うと、拡張操作が困難となる可能性がある。

9. シースダイレータの挿入は、シース先端をダイレータの目盛0の位置に合わせて行うこと。シース先端の位置により挿入困難の可能性や、過挿入による胃後壁損傷の危険性がある。

10. 必要以上にシースダイレータを挿入しないこと。J型カニューラで臓器、胃後壁を損傷する危険性がある。

11. ダイレータ胴体部の目盛はボタンの有効長を選択する為の目安として使用すること。目盛は正確な胃壁腹壁長を測定するものではない。

12. 内視鏡下で胃前壁と目盛0の位置を合わせずに胃壁腹壁長を測定すると、誤測定する可能性がある。

13. ダイレータの抜去時に多量の空気が抜けると、ボタンの挿入が困難になる可能性や、気腹を起こす危険性がある。

14. シースの蓋は胃内の空気漏れを低減させるものであり、胃内圧を完全に維持するものではない。適宜、内視鏡の送気を行い、内視鏡の視野を確保したうえで操作すること。内視鏡の視野不良や、ボタンの挿入困難の可能性がある。

15. シースダイレータを金属鉗子で強く掴んだりしないこと。シースダイレータの挿通異常を起こす可能性がある。

ボタン挿入・留置

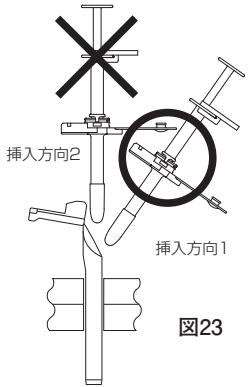
1. 本品のボタン以外のカテーテルを使用すると、瘻孔の損傷、出血または胃内容物の漏出の危険性がある。

2. ボタンと同包装されていない他のオプチュレータを使用すると、ボタンの有効長と適合せず、ボタンの挿入やカプセルの離脱が出来ない可能性がある。

3. カプセルに潤滑剤などを直接塗布しないこと。潤滑剤などがカプセルを溶解させ、瘻孔挿入中にバンパが展開して瘻孔を損傷する危険性がある。またカプセルに体液などの水分を長時間接触させないこと。カプセルが溶解し、バンパが展開する可能性がある。瘻孔への挿入を開始したら、原則3分以内に留置を完了させること。

4. ボタンの挿入時は、内視鏡下でシース先端が確実に胃内に挿入されていることを確認すること。ボタンの挿入困難の可能性や腹腔内誤留置の危険性がある。

5. ボタンの挿入時は、ボタン先端をシースのスリットと反対側（コネクタ側）に向けて挿入操作を行うこと（挿入方向1）。（図23）ボタン先端をシースのスリットに向けて挿入すると（挿入方向2）、挿入ルートを逸脱し、ボタンの挿入困難の可能性や、腹腔内誤留置の危険性がある。
6. ボタンの挿入時は、胃内方向へ必ず挿入し、挿入・抜去・挿入を繰り返さないこと。シースのスリットが裂けた後に、ボタン挿入を行うと、ボタンの挿入困難の可能性や、腹腔内誤留置の危険性がある。
7. ボタン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。シースのスリット異常の可能性がある。なお、挿入途中でカプセルに体液などの水分が付着したものは再使用しないこと。カプセルが水分により変形し、挿入困難となる可能性がある。
8. オプチュレータのロックは、ボタンの挿入後、カプセルを離脱させる直前まで取り外さないこと。インナーが意図せず押し込まれ、カプセルが離脱する可能性がある。
9. シースのスリットの引きき開始点が裂けないままボタンの挿入を続けると、ボタンの挿入困難の可能性がある。シースのスリットの引きき開始点が裂けない場合は、カプセル先端を基点としてオプチュレータをシースのコネクタと反対側へ倒し、スリットを裂くこと。スリットが裂けない場合及び、シース内にカプセルが嵌って押せなくなつた場合は、一旦シースごと抜去し、未使用の本品を使用してシースダイレータの挿入からやり直すこと。
10. シースを引き上げながら、ボタンを挿入すると、シース先端の胃前壁からの逸脱により、ボタンの挿入困難の可能性や、腹腔内誤留置の危険性がある。
11. ボタン挿入終了後、ボタンの留置位置の確認を怠ると、腹腔内への経腸栄養剤漏出による腹膜炎などの重篤な合併症を引き起こす危険性がある。
12. ボタン挿入終了後、ボタンの回転や上下動を実施し、ボタンに緊張や牽引力が感じられる場合はボタンが適切に留置されていない可能性がある。これらが容易に行えない時はその原因を調査すること。
13. カプセルを離脱しパンパを展開後、ボタンからオプチュレータが抜け難い場合は、無理に引っ張らず回転させながらゆっくりとボタンから引き抜くこと。無理に引っ張ると、ボタンの事故抜去の可能性がある。
14. 瘢孔が確実に形成されていない場合は、胃壁腹壁固定の糸の抜糸はしないこと。瘻孔の破損やボタンの内部パンパの脱落に伴う腹膜炎が生じる危険性がある。



8. ボタンを抜去する際、ボタンが瘻孔に癒着している場合や、抜去に抵抗を感じる場合は、無理に引き抜かず、内視鏡的に抜去すること。瘻孔の粘膜組織が損傷する危険性がある。またボタンのバンパが脱落する可能性がある。
9. 内視鏡的抜去の際にボタンのシャフトを切断した場合、または他の何らかの理由によりボタンの内部バンパが離断した場合、離断／切除したボタンの内部バンパは内視鏡などで速やかに回収し、そのまま放置しないこと。放置するとイレウスになる危険性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 麻酔薬の投入により腹部の筋肉が弛んでいるので、穿刺針の穿刺やシースダイレータおよびボタンの挿入の際は注意して行うこと。胃後壁を損傷する危険性がある。
 - 2) 術中の過剰な送気には十分に注意すること。胃内圧上昇による胃粘膜裂創の危険性がある。胃粘膜裂創を生じた場合は、裂創縫合術など適切な処置を施すこと。
 - 3) ボタンの誤挿入等により、カプセルが腹腔内に脱落した場合は、医師の判断により直ちに適切な処置を行うこと。腹膜炎などの重篤な合併症を引き起こす危険性がある。
 - 4) 事故抜去の多い患者には、腹帯などにより手が接触しないようするなどの適切な処置を行うこと。
 - 5) 経腸栄養剤の入り具合や、胃内残余、患者の容態などに注意し、異常が見られた場合には、適切な処置を行うこと。
 - 6) 経腸栄養剤を投与する前に必ず上半身を30°若しくは90°に起こすこと。経腸栄養剤が食道へ逆流し、誤嚥性肺炎を引き起こす危険性がある。
 - 7) カプセルは吸湿により劣化（変形、溶解）するため、アルミ袋開封後は直ちに使用すること。
 - 8) 非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品のボタンを装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することができる（自己認証による）：
 - ・ 静磁場強度 1.5T、3.0T
 - ・ 静磁場強度の勾配 85.3T/m
 - ・ MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate) 0.9W/kg (1.5T 時)
3.2W/kg (3.0T 時)
- 上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は1.4°C以下である。
- 本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じ得るアーチファクトは、本品の実像から約4mm以内である。
- T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

2. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・ ダイレータの異常（傷、汚れ、破断、折れ、先端変形）
- ・ シースの異常（傷、汚れ、破断、折れ、変形、スリット異常）
- ・ シースダイレータの挿入困難、ダイレータ抜去困難、シース抜去困難
- ・ ボタンの異常（破断、ワイヤの破断・露出）
- ・ ボタンの挿入、抜去困難

【重大な有害事象】

- ・ 出血
- ・ 臓器、組織、胃壁、瘻孔損傷、消化管穿孔、胃の裂傷、胃粘膜裂創
- ・ 創部感染、膿瘍、敗血症、発赤、発熱、瘻孔周囲炎、瘻孔壊死、皮膚潰瘍、虚血
- ・ 腹膜炎、気腹
- ・ 胃壁と腹壁の乖離（造設直後）
- ・ 腹腔内誤挿入、腹腔内誤留置
- ・ 誤嚥性肺炎
- ・ 胃潰瘍
- ・ 重篤または広範な皮下気腫、縦隔気腫
- ・ 術後出血、栄養管理中の出血
- ・ 離断したボタンの内部バンパ放置によるイレウス
- ・ 胃内容物の漏出
- ・ バンパ埋没症候群

【その他の不具合】

- ・ ダイレータの目盛判読不可
- ・ シースの蓋の気密性能低下
- ・ ボタンの内腔狭窄、閉塞
- ・ ボタンと接続チューブのコネクタとの接続部からの漏出、キャップからの漏出
- ・ ボタンからの胃内容物の漏出
- ・ ボタン各部の劣化（硬化）、破損

【その他の有害事象】

- ・ ボタンの事故抜去
- ・ 胃排出機能の低下

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。
- 3) 本品はアルミ袋を開封せず保管すること。

2. 有効期間

- 1) 本品のボタンなどの滅菌品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。（自己認証による）
- 2) 本品の接続チューブなどの無滅菌品の有効期間は製造後3年間とする。（自己認証による）本品の有効期間以内に使用を開始してください。

3. 使用期間

- 本品のボタンは4ヶ月を目安とした使用を目的として開発されている。
上記に係らず本品による治療が不適切と判断された場合は直ちに本品の使用を中止し、適切な治療を考慮すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 接続チューブは熱湯消毒しないこと。熱変形により、液漏れが発生する可能性がある。
2. 接続チューブはぬるま湯もしくは食器用中性洗剤で洗浄、さらにミルトンなどの次亜塩素酸系の消毒剤で消毒し、必要に応じて水ですすぐこと。接続チューブ内腔に経腸栄養剤や薬剤が詰まる可能性がある。フラッシュにて汚れが取れない場合は、ブラシなどを使用して洗浄すること。

【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】

S B カワスミ株式会社

【お問い合わせ先】

電話番号：0120-41-7149
(オリンパス内視鏡お客様相談センター)