**2021 年 12 月改訂（第 8 版）
*2019 年 4 月改訂（第 7 版）
承認番号：22500BZI00002000

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　短期的使用経腸栄養キット　11677002

KC イントロデューサーキット

再使用禁止

【警告】

1. 内視鏡下または X 線透視下で手技を実施すること。
2. 主要血管、内臓、瘢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または X 線透視で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。]
3. ガストロペクシーセット及びイントロデューサ針を穿刺する際は、胃後壁の誤穿刺に十分注意すること。穿刺針を深く刺し過ぎると胃後壁、すい臓、左腎、大動脈、脾臓を穿刺することがある。
4. ガストロペクシーセットに含まれている合成吸収性縫合糸は、USP 及び EP で定める結節抗張力に対して、留置 14 日後に約 75%、21 日後に約 40%となり、90～110 日でほぼ完全に吸収される。瘻孔形成の遅延が予想される場合、特に 14 日以内に胃壁と腹壁が癒着することが困難であると予想される場合は、追加処置を検討すること。
5. 初回に留置した胃瘻栄養用チューブを 14 日以内に交換する場合、胃壁と腹壁との癒着が十分であることを確認し、必要に応じてガストロペクシーセットを用いて追加固定を行うこと。
6. ダイレータで皮膚を拡張する際、十分に拡張を行うこと。[皮膚が十分に拡張されていない場合、胃瘻栄養用チューブ設置時の組織損傷、または腹腔内への誤留置を引き起こすおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 本品の再使用、再滅菌、再加工を行わないこと。
2. 本品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。]
3. 適用患者
   以下の患者には使用しないこと。
   - 腹水症
   - 結腸移植
   - 門脈圧亢進症
   - 胃静脈瘤
   - 腹膜炎
   - 誤嚥性肺炎
   - 病的肥満（瘻孔長が 10cm 以上）

【形状・構造及び原理等】

・本品の概略
本品はガストロペクシーセット（胃壁固定器）、ダイレータ、シリンジ、鉗子、イントロデューサ針、メス、ガイドワイヤ、メジャリングデバイス（瘻孔長測定器具）から構成される。
これら全ての構成品が同梱されたキットとしての販売以外に、ダイレータ単品またはガストロペクシーセット及び鉗子の組み合わせによる販売がある。
同梱される構成品の内容及び数量については、直接の容器・被包に記載されている。

ガストロペクシーセット（胃壁固定器）



ガストロペクシーセットは縫合糸（縫合糸、T バー、アンカ）、ニードル、スタイレット、シースから構成されている。
※縫合糸：　ポリグリコマー
　T バー、ニードル、スタイレット：　ステンレス鋼
　アンカ：　ポリウレタン

ダイレータ



ダイレータは筒状のカニューラ（スリーブ及びシース）及びハブから構成されている。
※スリーブ、シース、ハブ：　ポリエチレン

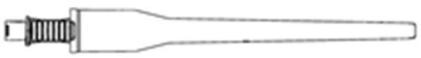
シリンジ



鉗子



イントロデューサ針



※ニードル：
　ステンレス鋼

ガイドワイヤ



※コーティング：　ポリテトラフルオロエチレン

メス



※ブレード：
　ステンレス鋼

メジャリングデバイス（瘻孔長測定器具）



メジャリングデバイスは主に、ボディ、カテーテル及びバルーンで構成されている。
※カテーテル、バルーン：　シリコーンゴム
　カラー：ポリカーボネート

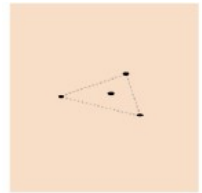
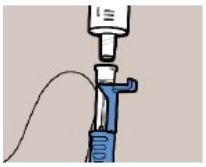
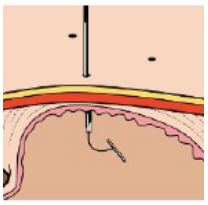
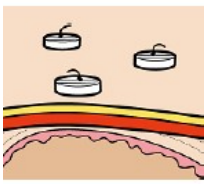
手技マニュアルを必ずご参照ください

・原理
本品は主に、腹壁と胃壁を固定するためのガストロペクシーセットと、腹壁と胃壁が固定された後に、胃瘻を造設するために用いるイントロデューサ針、ダイレータ、及び胃瘻造設後に設置される胃瘻栄養用チューブ（本品に含まれない）を導くためのガイドワイヤで構成されている。

【使用目的又は効果】
本品は、経腸栄養法を患者に施行するために、胃瘻を造設することを目的としたキットである。

【使用方法等】
以下に本品の一般的な使用方法を示す。本品を用いる際は、X 線透視下での留置、もしくは内視鏡的留置を推奨する。
なお、胃瘻造設後に使用される代表的な胃瘻栄養用チューブは、MIC* 栄養チューブである。

(1)腹壁・胃壁固定（3 か所固定）

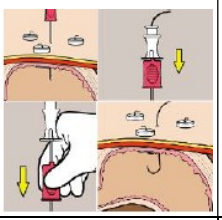
－患者の胃内を空気で膨らませる。
－腹部にアンカを設置するための目印を付ける。
－シースを取り外し、スタイレットに滅菌水または生理食塩水が入ったシリンジを設置する。
－目印より、ニードルを刺入する。
－胃内腔にニードルが届くと、シリンジ内に気泡が現れるため、ニードルが胃内腔に到達したことが確認できる。
－さらにニードルの位置を X 線透視または内視鏡により確認する。
－シリンジを外し、ニードルハブを押した後、スタイレットハブを押すことによって、ニードル内部に設置された T バーをスタイレットが押し出す。
－ニードルを取り外す。
－T バーが胃内腔に設置される。T バーに接続された縫合糸は腹壁及び胃壁を通じて、腹部にあるアンカに繋がっている。
－胃壁と腹壁が接触するまで縫合糸を引く。
－接触した段階でアンカのロッキングクリップを鉗子で把持し、縫合糸を固定する。
－同様の手順を繰り返し、三角形になるよう合わせて 3 か所（左図）でアンカ固定を行う。

注意 T バーの胃粘膜等への埋没を避けるため、アンカを固定する際は、胃粘膜が白く虚血するほど T バーで締め付け過ぎないよう注意すること。

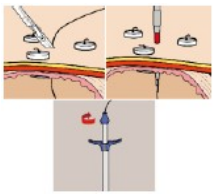
注意 胃壁と腹壁を固定するには、三角形になるようにアンカを設置することが推奨されている。胃瘻造設後にバルーン容量が少ない胃瘻栄養用チューブを使用する場合は、追加の固定が必要となることがある。

注意 アンカのロッキングクリップによって縫合糸を固定することができるが、必要に応じて縫合糸をアンカ上で結んで結び目を作ることで、固定力を高めることができる。

(2)胃瘻造設



－胃が膨張し、腹壁と胃壁との固定がされていることを確認する。
－イントロデューサ針を穿刺する。
－イントロデューサ針にガイドワイヤを挿入する。
－イントロデューサ針を抜く。



－ガイドワイヤに沿わせてメスで皮膚を切開する。
－切開した部位から、順次ダイレータの小さな径よりガイドワイヤに沿って挿入し、左右に回しながら拡張を進める。
－胃内を観察しながら順次拡張を進める。
－赤い色のスリーブで拡張した後、カニューラハブを 90 度回転させ、シースハブから外す。
－シースを押してさらに拡張を行う。(3)または(4)へ進む。

注意 本品のメス及びイントロデューサ針はロック機能を有しているので、構造を十分に理解して取り扱うこと。

注意 本品のメス使用時は、カチッと音がするまでカバーをスライドさせて、完全に刃が出た状態とすること。また、使用しない状態では、刃を覆った状態までカバーをスライドさせること（カバーをスライドさせるとカチッと音がして、一時的に刃を覆うことができる）。

注意 本品メスのロック機能付きカバーは、一時的に刃を覆った状態から、カバーを刃先方向にさらにスライドさせると、カバーは完全にロックがかかり、使用できない状態となる（完全にロックがかかった場合も、カチッと音がする）。

注意 本品メスのカバーを完全にロックさせると、術中の再使用ができなくなる。

注意 本品の破損や術者、患者に損傷を及ぼす可能性があるため、完全にロックがかかった状態でカバー（メス）をスライドさせないこと。

注意 ダイレータで拡張の際、小さな径のスリーブから順次挿入すること。また、順次挿入時は、挿入しているダイレータをしっかりと保持し続けること。

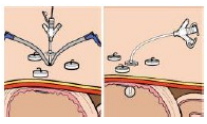
注意 ダイレータの過挿入は、組織穿孔のおそれがあるため注意すること。

注意 手技中は、内視鏡又は X 線透視で目視確認を行うこと。特に、ダイレータ操作時は近接する組織や臓器との位置を確認し、ダイレータのスリーブ先端が組織に接しないように注意すること。

注意 ダイレータで拡張の際、スリーブの内部及び表面に血液等異物がある場合は、ダイレータの拡張操作（スリーブ、シースを順次挿入する操作）を行うことができないおそれがある。引っ掛かり等の異常を感じた場合は操作を中止し、ダイレータの状態を確認すること。無理な操作はダイレータ、ガイドワイヤ等の破損に繋がる可能性があり、破損した部品が胃腔内に落下するおそれがある。

注意 指の損傷や本品を破損する可能性があるため、イントロデューサ針の針刺し防止ロック機能を無理に解除しないこと。

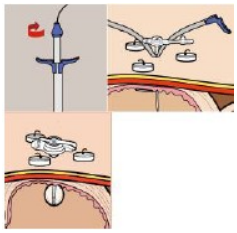
(3)胃瘻栄養用チューブ（本品に含まれない）の設置



－ダイレータのシースのみを残して、ダイレータのスリーブ、ガイドワイヤ等を取り除く。
－シースを剥がし、シースを取り除く。
－胃瘻栄養用チューブを設置する。（左図は、代表図として MIC* 栄養チューブの MIC G チューブ）。

手技マニュアルを必ずご参照ください

(4)メジャリングデバイスを使用する場合
（設置する胃瘻栄養用チューブは主に MIC* 栄養チューブのうち MIC-KEY バルーンボタン）

	－赤い色のスリーブで拡張後、ダイレータを一度取り（ガイドワイヤは残しておく）、メジャリングデバイスをガイドワイヤに沿って挿入する。 －メジャリングデバイスのバルーンを 5mL の滅菌水または精製水が入ったシリンジによって膨らませる。 －カラーを用いて腹壁・胃壁の厚みを計測する。
	－計測後、ダイレータを再度挿入する。 －カニューラハブを 90 度回転させ、シースハブから外す。 －シースを押して拡張を行う。 －ダイレータのシースのみを残して、ダイレータのスリーブ、ガイドワイヤ等を取り除く。 －シースを剥がした状態で胃瘻栄養用チューブを設置し、その後シースを取り除く（左図は、代表図として MIC* 栄養チューブの MIC-KEY バルーンボタン）。

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

以下の場合は造設、経過観察に特に注意をすること。

- 胃切除術、脳室腹腔シャントを行っている場合［胃瘻造設や管理が困難になるおそれがあるため］
- 顕著な肝腫大が認められる場合［肝臓を傷つけるおそれがあるため］
- 免疫低下、全身状態不良が認められる場合［予後不良になるおそれがあるため］
- 腹膜透析を行っている場合［感染のおそれがあるため］
- 重度の精神障害及び神経性食欲不振の場合［胃瘻造設や管理が困難になるおそれがあるため］

<重要な基本的注意>

1) 胃内腔に設置された T バーは、吸収性縫合糸の吸収に伴って胃内腔に落下し胃腸管を通過するが、胃粘膜等に埋没することもある。この際、炎症や疼痛等の症状がみられた場合、必要に応じて外科的処置を行うことを検討すること。
2) 胃瘻造設部位については十分に検討を行い、ダイレータ操作時は、ダイレータのスリーブが幽門輪を越えて挿入されることがないように注意すること。
3) アンカを患者が飲み込まないように注意すること。
4) 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いと、発赤、壊死等を引き起こす可能性がある。]
5) 本製品に含まれるシリンジ及び鉗子は、操作方法に記載された以外の用途に用いないこと。
6) 縫合糸を取り扱う際、鉗子等で縫合糸を傷つけないよう注意すること。また手袋やガーゼ等で摩擦すると縫合糸が傷むので注意すること。
7) 縫合糸を取り扱う際は、過度の力を加えると断裂するおそれがあるので注意すること。
8) 瘻孔形成確認後、医師の判断で縫合糸を抜糸すること。
9) ガストロペクシーセットのニードル・スタイレット、イントロデューサ針及びメスは鋭利部を有しているため、十分に注意して取り扱うこと。
** 10) 非臨床試験によって本品の胃内腔に設置された T バーは MR Conditional であることが示されている。T バーを設置した患者に対して、以下に示される条件においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。（自己認証による）
・静磁場強度：1.5T 又は 3T
・静磁場強度の勾配：720 Gauss/cm 以下
・MR 装置が示す全身最大 SAR：2.9 W/kg
上記条件で、15 分のスキャン時間において本品の T バーに生じうる最大温度上昇は 1.6℃以下である。
本品の T バーが撮像部位に近い場合、アーチファクトが生ずる可能性がある。その場合は、パラメーターを最適化させる必要がある。
11) 胃瘻造設の際、上腹部動脈を避けて胃瘻を造設すること。
12) 胃瘻造設部位、腹壁・胃壁固定部位を毎日観察し、アンカの緩み、皮膚の発赤、過敏症、浮腫、腫れ、圧痛、熱、発疹、化膿、消化管からの排液を評価すること。さらに、患者に圧迫感、不快感の症状がないか評価を行うこと。

<不具合・有害事象>

1) 重大な不具合
   - 本品の破損による手術時間の延長や再手術、異物の胃腔内への落下、残留
2) 重大な有害事象
   - 呼吸困難、心肺停止、咽頭痙攣
   - 腹膜炎、敗血症、胃出血、胃穿孔、十二指腸穿孔
   - 他臓器等の誤穿刺
   - 食道損傷
   - カテーテル埋没症候群、幽門閉塞、小腸閉塞
   - 胃食道逆流症、誤嚥性肺炎
   - 胃壁と腹壁の解離(造設直後)
   - 下痢
   - 食欲不振
   - 創部感染
   - びらん、胃潰瘍、十二指腸潰瘍(カテーテル留置に起因するもの)
   - 瘻孔周囲のスキントラブル(発赤、皮膚潰瘍、壊死、肉芽形成)
   - 創部の一時的な局所性炎症またはアレルギー反応
   - 胃排出能低下
   - 胃内容物の漏出
   - 瘻孔周囲からの胃液の漏れ等
   - T バーの胃粘膜等への埋没、移動

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

室温下で、水ぬれに注意し、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

包装材に記載のとおり

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：
アバノス・メディカル・ジャパン・インク
TEL: 045-682-5150

外国製造業者：
アバノス メディカル インク（米国）
Avanos Medical, Inc.

手技マニュアルを必ずご参照ください