**2019 年 4 月改訂（第 4 版）
*2017 年 11 月改訂（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）
承認番号：22500BZI00002000

機械器具 51 医療用嚥管及び体液誘導管
高度管理医療機器　短期的使用経腸栄養キット　11677002
（スーチャーアンカ　70235000）

KC イントロデューサーキット

（ガストロペクシー鉗子付）

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。

【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）、鉗子から構成される。

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。

鉗子



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

・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、アンカを固定するための鉗子から構成されている。

【使用目的又は効果】

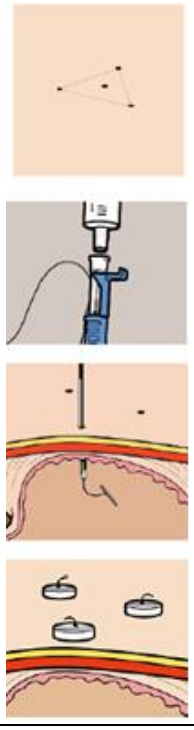
本品は、経腸栄養法を患者に施行するために、胃瘻を造設することを目的としたキットである。

【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、胃瘻造設時に使用される代表的な造設キットは以下の通り。

販売名	承認番号
KC イントロデューサーキット	22500BZI00002000
バラード MIC 胃瘻造設キット	21700BZY00407000

(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

手技マニュアルを必ずご参照ください

	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。

【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) アンカを患者が飲み込まないように注意すること。
3) 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。］
4) 本製品に含まれる鉗子は、操作方法に記載された以外の用途に用いないこと。
5) 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。
6) 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。
7) 瘻孔形成確認後、医師の判断で縫合糸を抜糸すること。
8) ガストロペクシーセットのニードル・スタイレット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。
9) 条件付き磁気共鳴画像法（MRI）適合

   胃内腔に設置されたTバーは以下の条件に適合している。
   - 静磁場強度3テスラ以下
   - 最大空間磁気勾配720ガウス/cm以下
   - 非臨床試験の結果、スキャン時間15分、最大全身比吸収率（SAR）2.9W/kg、3テスラにおけるTバーの温度上昇は1.6度以下であった。

   画像アーチファクト

   対象領域がTバー設置部位またはその周辺の場合、MR画像の品質が劣化する場合がある。その場合はパラメーターを最適化させる必要がある。
10) 胃瘻造設の際、上腹部動脈を避けて胃瘻を造設すること。
11) 本品の刺入部位、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

【保管方法及び使用期間等】

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

神奈川県横浜市西区みなとみらい2−2−1

TEL：045-682-5150

製造業者：

Avanos Medical, Inc.（アバノス メディカル インク）

製造所所在国：

メキシコ

手技マニュアルを必ずご参照ください

JZ2ZZ-U39R03