

**\*\*機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管**  
**管理医療機器 スーチャアンカ 70235000**

# イディアルリフティング

再使用禁止

**【警告】**

1. 本品の穿刺の際は、内視鏡下で確認しながら慎重に行うこと。[確認せずに無理に穿刺すると、胃後壁の損傷の危険性や胃内に刺入できない可能性がある。]

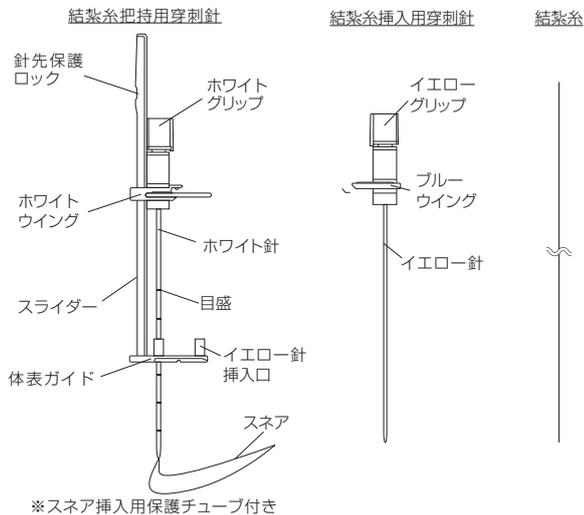
**【禁忌・禁止】**

1. 適用対象 (患者)  
下記に該当する患者への使用を禁忌とする。[臓器、胃壁の損傷や、誤穿刺、腹腔内誤挿入、腹腔内誤留置、その他の有害事象が発生する危険性がある。]  
・腹腔内の癒着などで腹壁と胃壁の間に他臓器が存在する場合。  
・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。  
・内視鏡が通過困難な咽喉頭、食道、胃噴門部の狭窄。  
・胃瘻造設部位周囲に複数回の外科手術跡がある場合。  
・大量の腹水貯留。  
・極度の肥満。  
・著明な肝腫大。  
・胃の膿瘍性病変や急性粘膜病変。  
・横隔膜ヘルニア。  
・高度の出血傾向。  
・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。

- \*\* 2. 使用方法  
再使用、再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】**

**\*\*1. 構造**



**\*\*2. 種類**

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	結紮糸把持用穿刺針	結紮糸挿入用穿刺針
MD-46200A	19G(1.1mm) スネア(ホワイトグリップ)付き	20G(0.9mm) 内針(イエローグリップ)付き

・結紮糸 全長：400mm サイズ：2-0 (直径0.3mm)  
※本品はEOG滅菌済みである。

**\*\*3. 材質**

ホワイト針、イエロー針：ステンレス鋼  
スネア：ステンレス鋼  
結紮糸：ナイロン

**\*\*4. 作動・動作原理**

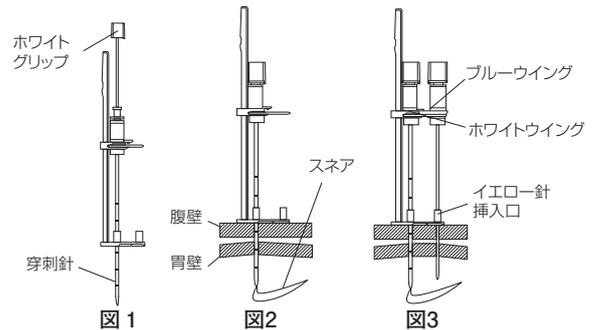
結紮糸把持用穿刺針を胃内に挿入してスネアを開口させる。次いで結紮糸挿入用穿刺針を胃内に挿入して本穿刺針より結紮糸をスネア内に挿入して、スネアで結紮糸を把持しながら本品を抜去することで、腹壁から胃壁への糸掛けがなされる。

**【使用目的又は効果】**

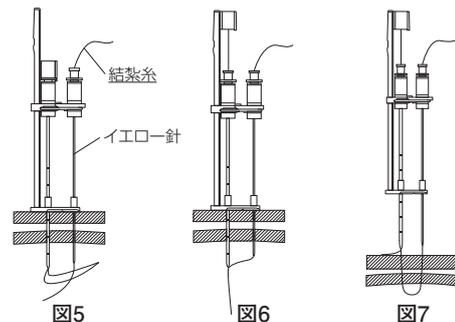
本品は瘻孔を作る際に胃壁と腹壁を固定するために用いる。

**【使用方法等】**

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  
・ドレープ  
・内視鏡装置一式  
・消毒剤、局所麻酔剤
2. 患者の胃内へ内視鏡を挿入し、送気して胃を膨らませ、腹部触診及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選定する。
3. 術野を消毒し、ドレープをかける。
- \*\* 4. 結紮糸把持用穿刺針においてスネア先端が穿刺針内に収納されるまでホワイトグリップを引き戻し、穿刺針を突出させた状態にする。(図1)



- \*\* 5. 内視鏡で確認しながら慎重に結紮糸把持用穿刺針を胃内まで穿刺し、ホワイトグリップを前進させスネアを開口させる。(図2) スネアが完全に開かない場合は手技を中止すること。
- \*\* 6. 結紮糸挿入用穿刺針 (イエロー針) をイエロー針挿入口より挿入して胃内まで穿刺する。ブルーウイングがホワイトウイングに重なるまで挿入する。(図3) このとき、各グリップ上部の矢印が向かい合っていることを確認する。(図4)
- \*\* 7. イエローグリップを抜去し、結紮糸をイエロー針後端より挿入してスネア内に十分に入れる。(図5)



- \*\* 8. ホワイトグリップを引き上げ、結紮糸を把持した状態 (図6) で、ブルーウイングとホワイトウイングを手で把持しながら全てを抜去する。(図7)

\*\* 9. ホワイトグリップを再度前進させ、スネアより結紮糸を離脱させる。

\*\*10. 結紮糸を結紮する。

11. 担当医師の判断により縫合位置、縫合数量を適宜設定し、前記4～10の操作を繰り返し同様の手技を実施する。縫合固定は瘻孔作製位置に対して胃壁と腹壁が面形成するように実施する。腹壁と胃壁の縫合固定面が十分に形成していないと判断された場合は、ボタン挿入時等に胃壁が逃げないように縫合固定を追加する。(図8)

12. 使用後は誤穿孔防止のため、スライダを針先保護ロックがカチッとなるまで押し込み①、体表ガイドで針先を保護する。次いで、ブルーウイングをホワイトウイング側にスライドさせ②ウイング同士を一体化させた上で廃棄する。(図9) このとき、スネア挿入用補助チューブを含む部品点数を確認すること。

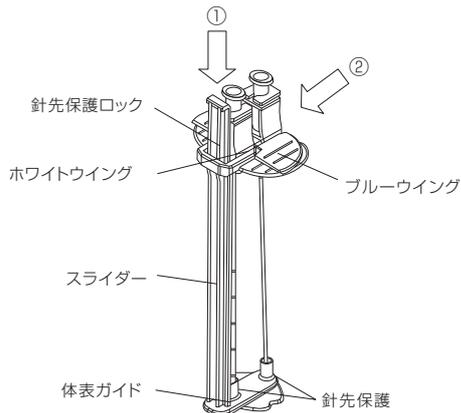
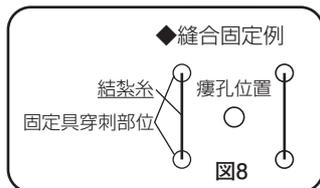


図9

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- \*\* 1. 穿刺針の傷、曲がりおよびスネアの傷、著しい変形などの異常のあるものは使用しないこと。穿刺不能、スネア破断、結紮糸の破断、挿通、抜去不能となる可能性がある。
- \*\* 2. 胃壁腹壁固定実施前に、ホワイトグリップを把持し、結紮糸把持用穿刺針内でスネアを捻らず真っ直ぐに摺動させ、摺動がスムーズに行われない場合は使用しないこと。また、スネアの振れなどの異常があるものは使用しないこと。その後の操作が実施不可能となる。
- 3. スライダーを摺動できないものは使用しないこと。その後の操作が実施不可能となる。
- 4. 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等の有機溶剤を使用しないこと。針後端部及びスライダーが破損する可能性がある。
- \*\* 5. スネアが結紮糸把持用穿刺針から突出した状態で穿刺しないこと。スネアが破損、変形する可能性がある。
- \*\* 6. 結紮糸把持用穿刺針と結紮糸挿入用穿刺針を把持して同時に穿刺しないこと。把持ゆるみが生じ意図通りの方向に穿刺できないため、臓器の損傷、誤穿孔や出血の危険性がある。
- \*\* 7. ブルーウイングをホワイトウイング側にスライドさせウイング同士を一体化させた状態で結紮糸把持用穿刺針と結紮糸挿入用穿刺針とを同時に穿刺しないこと。穿刺針同士が並行に配置されず、直線的な穿刺ができないため、臓器の損傷、誤穿孔や出血の危険性がある。
- \*\* 8. 本品の結紮糸挿入用穿刺針には、2-0号より太い結紮糸は穿刺針内に挿入できない。3-0号より細い結紮糸は破断する可能性があるため、必ず本品付属の結紮糸を使用すること。
- \*\* 9. 縫合には十分に長い結紮糸を使用すること。また、スネアルーブ内に糸を挿通させる際、十分な長さの糸を送り込むこと。その後の操作が実施不可能となる。
- \*\*10. スネアの前後操作はゆっくり行うこと。また、捻らず真っ直ぐに摺動させること。スネアの折れ曲がり、破損、変形や結紮糸破断の可能性がある。また、スネアの先端が結紮糸把持用穿刺針内に収納された状態でスネアを回転させると、スネアの振れなどの異常が発生する可能性がある。
- \*\*11. 結紮糸把持用穿刺針先端で把持された結紮糸を、穿刺針内に引き込まないこと。結紮糸破断、スネアが破損する可能性がある。

12. スネアは穿刺針から抜去しないように注意すること。スネアを誤って抜去した際は、スネア挿入用補助チューブでスネア先端を絞り、ホワイト針後端より挿入すること。(スネア挿入用補助チューブは取り外さずグリップ内に収納される) また、無理な力をかけず、ゆっくりと挿入すること。スネアの破損、変形や振れが発生する可能性がある。(図10)

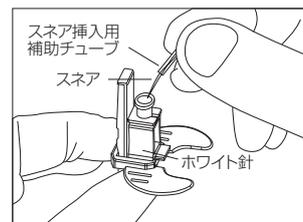


図10

13. 胃壁腹壁固定による過度の圧迫は、瘻孔周囲炎、皮膚潰瘍、瘻孔壊死を発症する。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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、誤穿孔や出血の危険性がある。
- 2) 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。胃後壁の損傷の危険性がある。
- 3) 麻酔薬の投入により腹部の筋肉が弛んでいるので、穿刺の際は注意して行うこと。患者の胃後壁を損傷する危険性がある。
- 4) 穿刺部位が手術創の瘢痕部位に一致する場合、穿刺位置を避けて使用すること。避けられない場合は、本製品の使用を断念すること。

2. 不具合・有害事象

\*\* [重大な不具合]

- ・スネアの異常 (傷、曲がり、破断)
- ・スネアの挿入、抜去困難
- ・穿刺針の異常 (傷、汚れ、破断、折れ、先端変形)
- ・穿刺針の挿入、抜去困難
- ・結紮糸の破断

【重大な有害事象】

- ・出血
- ・臓器、組織、胃壁、瘻孔損傷
- ・創部感染、膿瘍、敗血症
- ・腹膜炎
- ・胃壁と腹壁の解離 (造設直後)
- ・瘻孔周辺炎、皮膚潰瘍、瘻孔壊死

\*\* [その他の不具合]

- ・結紮糸の挿入・抜去困難

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 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。

2. 有効期間

本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)

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

SBカワズミ株式会社

【製造業者】

秋田住友ベーク株式会社

【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)