2017年９月１日改訂（第３版）（新記載要領に基づく改訂）
2015年７月１日改訂（第２版）
医療機器認証番号 225AABZX00177000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　消化器用カテーテルイントロデューサ　70329000
（カテーテル拡張器　32338000）

イディアル交換シース

再使用禁止

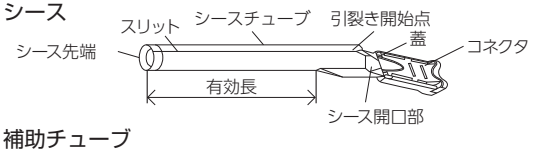
【警告】
1. ボタンの腹腔内誤留置が生じる危険性があるため、以下の操作は行わないこと。［ボタンが腹腔内にある状態で栄養剤を投与すると腹膜炎、敗血症などの重篤な合併症を引き起こす危険性がある。］
・シースを引き上げながらのボタンの挿入
・シースのスリットが裂けた状態でのボタンの挿入
・オブチュレータを固定把持しない状態でのシース抜去
2. ボタン挿入終了後に、ボタンの内部バンパが胃内に確実に留置されていることを内視鏡、X線撮影、胃液または胃内容物の吸引など複数の方法により確認すること。［ボタンの留置位置の確認を怠ると、腹腔内への経腸栄養剤漏出による腹膜炎などの重篤な合併症を引き起こす危険性がある。］

【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。］
・瘻孔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バ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。］
・胃手術の既往［胃の前面に他臓器が介在する危険性がある。］
・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。］
2. 使用方法
1)瘻孔が未完成で開存性が良くない場合は、ボタンの交換操作を実施しないこと。［出血、感染の危険性がある。］
2)再使用、再滅菌禁止

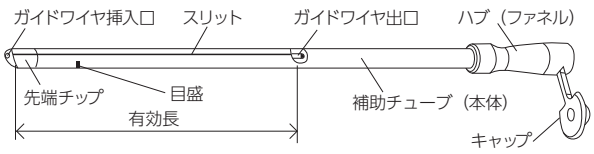
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

・シース



・補助チューブ



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

品番	構成品	仕様
MD-46510	シース	外径：9mm（27Fr） 有効長：60mm
	補助チューブ	外径：7.5mm（22Fr） 有効長：140mm

※本品はEOG滅菌済である。

3. 材質

体液接触部	材質
シース	フッ素樹脂
補助チューブ	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))

※本品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

補助チューブは、シースと組み合わせた状態で瘻孔へ挿入され、瘻孔を拡張しながらシースを瘻孔に挿入するのを補助するために用いられる。また、補助チューブを介した胃内容物の逆流により、補助チューブが確実に挿入されたことを確認することができる。その後、補助チューブはシースから抜去され、シースは瘻孔を保持し、新たに挿入する胃瘻カテーテル（ボタン）を正しい方向へ誘導するために用いられる。又、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。

【使用目的又は効果】

本品は、胃瘻用カテーテルの交換を行うため、胃瘻用カテーテルを経皮的に挿入するために用いるシースと瘻孔を拡張するために用いる補助チューブを組み合わせて一連の手技ができるようにしたセット品である。

【使用方法等】

<u>準備および前処置</u>

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
・交換に必要なイディアルボタン［医療機器承認番号：21700BZZ00003000、製造販売元：秋田住友ベーク（株）（MD-46520，MD-46525，MD-46530，MD-46535，MD-46540，MD-46545，MD-46550，MD-46555）］
・内視鏡装置一式
・消毒剤やキシロカインゼリー等の潤滑剤
2. 滅菌袋を開封し、本品を取り出し、傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常がないことを確認する。

<u>補助チューブ・シースの挿入</u>

1. 留置中のボタンをイディアルボタンの添付文書に従い抜去する。ボタン抜去時は必ずイディアルボタンにセットされたガイドワイヤを使用すること。
2. 補助チューブ後端のキャップを閉じ、補助チューブ先端部の目盛がシースのスリット側になるように、スリットが裂けないように注意して補助チューブを先端から捻らず真っ直ぐにシースチューブ内へ挿通する。**（図1）**

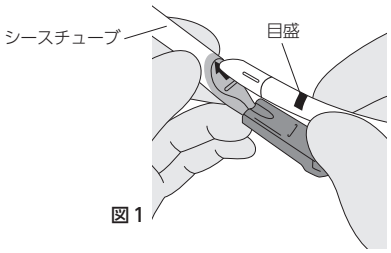


図1

3. シースの先端が補助チューブより突出しないように、補助チューブ先端部の目盛がシース先端と一致するまで補助チューブを挿通する。この状態を交換シース組立体と呼ぶ。**（図2）**

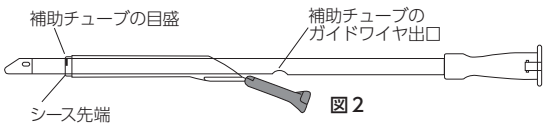


図2

4. 腹部直上でガイドワイヤを前後させて直線的にスムーズに動くことを確認する。この向きを交換シース組立体の挿入方向の目安とする。
5. 一体化させた交換シース組立体のガイドワイヤ挿入口にガイドワイヤを後端から挿通し、前項で確認した交換シース組立体の挿入方向に合わせて交換シース組立体のみを瘻孔に押し進める。このとき瘻孔周辺と交換シース組立体表面にキシロカインゼリーなどの潤滑剤の塗布を推奨する。なお、交換シース組立体の挿入はシースがずれないように補助チューブとシースのコネクタを同時に把持して行うこと。
6. 補助チューブのガイドワイヤ出口からガイドワイヤが出てくることを確認する。**(図3)**

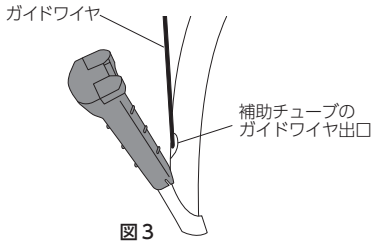


図3

7. 交換シース組立体のシースの有効長全体を、可能な限り瘻孔内に挿入する。**(図4)**
8. 必要に応じて補助チューブのキャップを開け胃内容物の逆流確認を行う。**(図5)**

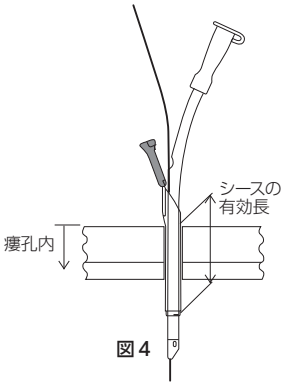


図4

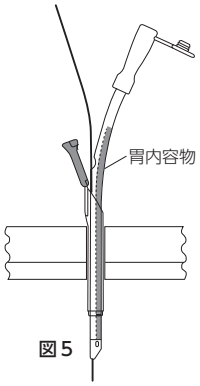


図5

補助チューブの抜去

1. 交換シース組立体のシースのコネクタとガイドワイヤを把持し、補助チューブを直上へ引き上げて抜去する。**(図6)**
このときシースのコネクタとガイドワイヤをしっかりと把持し、補助チューブをゆっくりと捻じらずに抜去する。

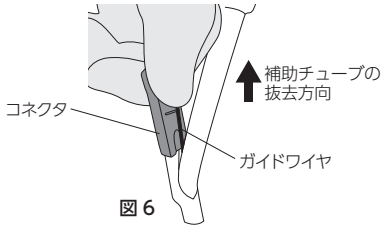


図6

2. 交換シース組立体から補助チューブを抜去した後、胃後壁の動きや胃内圧の上昇によってシースが瘻孔から抜け落ちないよう適宜保持する。
このとき、シースの有効長全体が瘻孔内に位置していることを推奨する。シース先端が胃後壁に強く接触している可能性があると判断された場合は、シースの保持を弱めること。**(図7)**

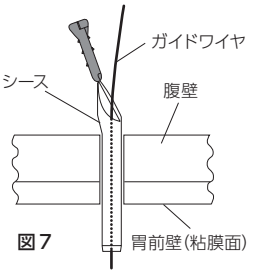


図7

ボタン挿入・留置

1. イディアルボタンのボタンとオブチュレータを組み合わせ、ガイドワイヤの後端をボタン先端からオブチュレータのガイドワイヤ挿入部へ挿通させた後に、ボタンの内部バンパを伸展状態にする。**図8**のようにオブチュレータに指を添え、ボタンの内部バンパにキシロカインゼリーなどの潤滑剤を塗布する。**(図9)**

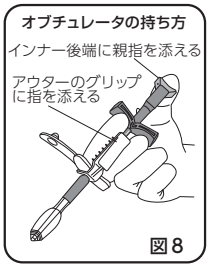


図8

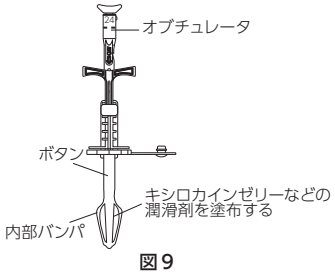


図9

2. シースのコネクタを片手で把持し、オブチュレータのストッパーを**図10**の向きにして、ボタン挿入時にボタンの内部バンパの伸展が解除されないように、もう一方の手で把持する。
3. シースのコネクタを片手で確実に固定把持し、伸展状態のボタン先端をガイドワイヤに沿って押し進める。また、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き裂き開始点が裂けたことを確認した後に、ボタンを胃内側へ捻じらず真っすぐに押し進める。
4. ボタンを十分胃内に挿入した後、ボタンの内部バンパが胃内から抜けないようにオブチュレータを確実に固定把持し、シースのコネクタを上方に引っ張り、スリットを裂きながらシースを体外へ抜去する。**(図11)** 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)**

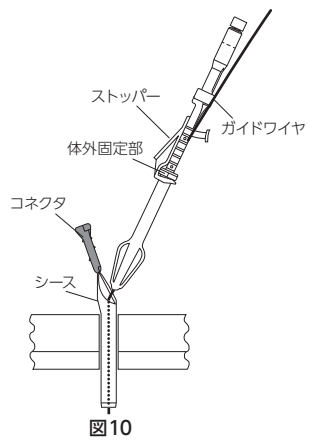


図10

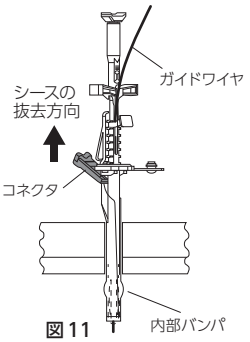
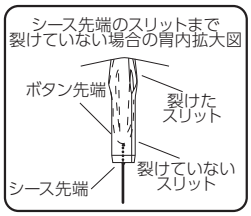


図11



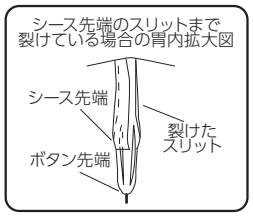
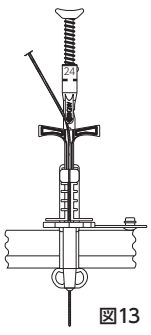
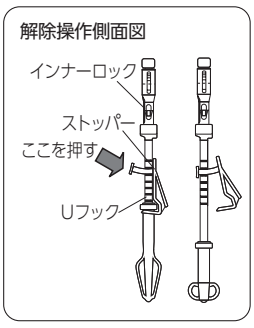


図12

5. オブチュレータのストッパーをスライドさせ、ボタンの内部バンパを復元させる。**(図13)** インナーロックでボタンのバンパ部を復元させると、インナーロックが破損する可能性がある。


図13



6. オブチュレータとガイドワイヤを抜去する。
7. 内視鏡を挿入し、ボタンが適切に留置されていることを確認する。ボタンの内部バンパの一方弁が反転している場合は、オブチュレータを抜去後、再度オブチュレータをボタン内腔に挿入し反転を戻す。
8. ボタンの体外固定部を回転･上下動させ､過度の抵抗がかかっていないことを確認して、キャップを閉める。
9. 内視鏡を抜去し、手技を終了する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

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。補助チューブや接続チューブのコネクタなどが破損する可能性がある。
2. ボタンの交換は同一外径サイズのカテーテルに対して実施すること。外径サイズの小さいカテーテルからの交換の場合は、必要に応じてダイレーションを実施し、十分に挿入ルートの拡張がなされていることを確認の上、ボタンの挿入を行うこと。挿入ルートの拡張が不十分な場合、瘻孔損傷の危険性、ボタン先端の貫通破損の可能性がある。

補助チューブ・シースの挿入

1. 補助チューブとシースを組み合わせる時は、補助チューブのキャップを閉じること。補助チューブを胃内へ挿入した際、胃内容物が逆流する可能性がある。
2. 交換シース組立体を瘻孔に挿入する際は、必ずガイドワイヤに沿って挿入すること。瘻孔を逸脱する危険性がある。
3. 交換シース組立体を瘻孔に挿入する際は、潤滑剤などを使用すること。潤滑剤などを使用しても瘻孔への挿入が困難な場合は手技を中止し、適切な処置を行うこと。
4. 瘻孔に必要以上に交換シース組立体を挿入しないこと｡補助チューブやシース先端、あるいはガイドワイヤで臓器、胃後壁を損傷する危険性がある。

ボタン挿入・留置

1. 本品のボタン以外のカテーテルを併用すると、腹腔内誤留置、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. 著しくシースが変形してしまった場合、シースを用いず、ガイドワイヤに沿ってボタンの挿入を行うこと。ボタンの挿入困難やシースの抜去困難の可能性がある。
3. ボタンの内部バンパにキシロカインゼリーなどの潤滑剤の塗布がなされないと挿入抵抗が上昇し、瘻孔損傷の危険性やボタン先端の貫通破損の可能性がある。
4. ボタンを挿入する際は、必ずオブチュレータのインナー後端に親指などを添えて実施すること。オブチュレータのアウターだけを押し込むと、インナーロックが破損する可能性がある。
5. ボタンの挿入時は、シースを胃内へ強く押し込まないこと。シースの先端により胃後壁を損傷する危険性がある。
6. ボタンの挿入時は、ボタンをシースとガイドワイヤの向きに合わせて捻じらず真っ直ぐに挿入すること。ガイドワイヤの折れ曲がり、ボタンの挿入困難、ボタン先端の貫通破損の可能性がある。
7. シースを引き上げながら、ボタンを挿入すると、シース先端が胃内から抜去され、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。**(図 14) (図 15)**

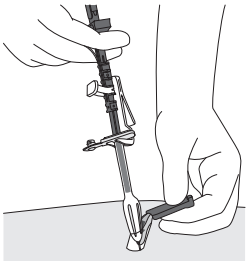


図14

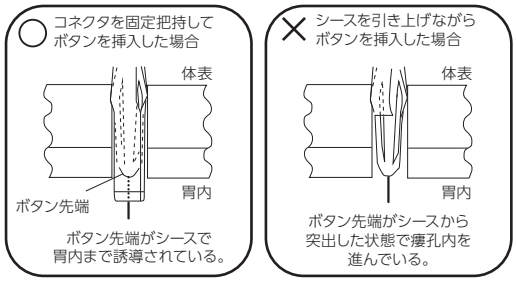


図15

8. 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)。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。**(図 16)**

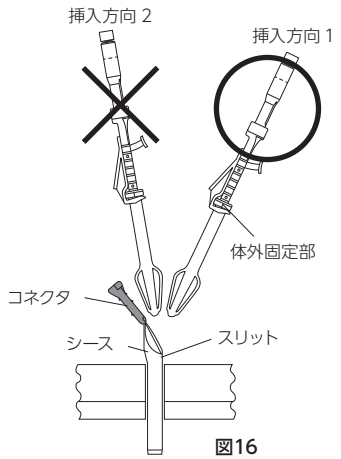


図16

9. シースのスリットの引裂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裂き開始点が裂けない場合は、ボタン先端を基点としてオブチュレータをシースのコネクタ側と反対側へ倒し、スリットを裂くこと。それでも裂けない場合は、手技を中止すること。
10. ボタンの挿入時は、胃内方向へ必ず挿入し、挿入・抜去・挿入は繰り返さないこと。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。
11. 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。
12 シースの抜去時は、オブチュレータを強く押し込み過ぎないこと。シースの抜去困難の可能性がある。
13. ボタンの伸展解除は、シースを抜去した後に行うこと。シースの抜去困難、ボタンの留置困難の可能性がある。
14 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1）麻酔剤を投入されている患者の場合、腹部の筋肉が弛んでいるので交換シース組立体の挿入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。

2. 不具合・有害事象

［重大な不具合］

・補助チューブの異常(傷､汚れ､破断､折れ､変形､スリット異常)
・シースの異常（傷、汚れ、破断、折れ、スリット異常）
・補助チューブ／交換シース組立体の挿入・抜去困難

［重大な有害事象］

・出血
・臓器損傷、瘻孔損傷
・腹膜炎
・胃壁と腹壁の乖離
・腹腔内誤挿入、腹腔内誤留置
・胃内容物の漏出

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

1）本品は直射日光および水濡れを避け、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カワスミ株式会社

［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）

31-110-MRTF3-T3