

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

2ショットアンカー

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。]
2. 胃壁腹壁固定をする際は、過度な圧迫を避けること。[組織の圧迫壊死を生じる危険性がある。]

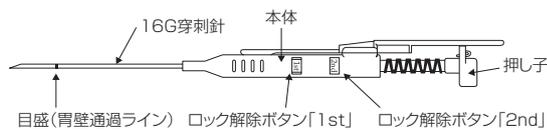
【禁忌・禁止】

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介在する場合
・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外科手術痕がある場合
・大量の腹水貯留
・極度の肥満（胃壁腹壁長が5.0cm以上の患者）
・著明な肝腫大
・胃の腫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
また、本品のアンカーは金属製のため、患者に重篤な金属アレルギーがある場合は禁忌とする。
2. 使用方法
・アンカーの4週間以上の固定禁止[虚血やバーが胃粘膜へ埋没する危険性がある。]
・再滅菌禁止

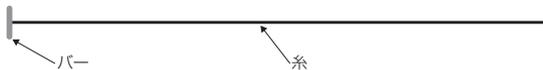
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

- ・胃壁固定具（2ショットアンカー）
2ショットアンカー本体



アンカー



- ・体表固定具



2. 種類

本品は以下の1種類である。

製品番号	16G穿刺針仕様
MD-43800A	外径1.6mm

※本品はEOG滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
16G穿刺針、バー、押し棒	ステンレス鋼
糸	ポリアミド
体表固定具	硬質ポリ塩化ビニル、アクリル系インキ

4. 作動・動作原理

2ショットアンカーは、16G穿刺針を胃内に穿刺しバーを胃内に留置する。これを繰り返す、体表に出た糸を結紮して固定する。

【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】

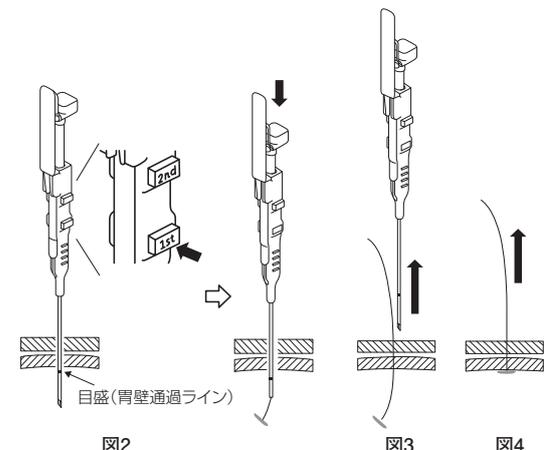
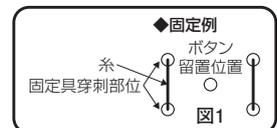
準備および前処置

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
・内視鏡装置一式
・ドレープ
・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選定する。
3. 術野を消毒し、ドレープをかける。

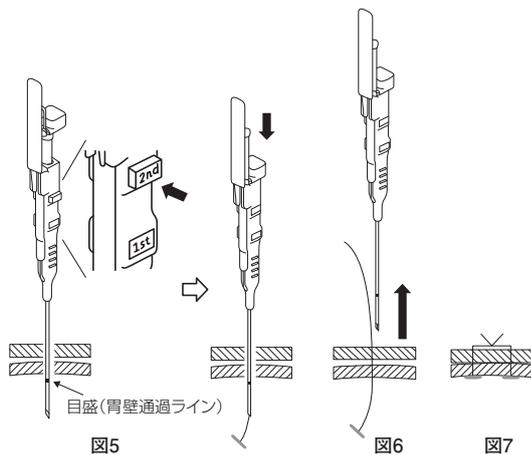
胃壁腹壁固定

使用方法 1：4点固定を行う場合

1. ボタン留置位置に対して、胃壁と腹壁の固定面が十分に形成されるように、4点の固定具穿刺部位を決定する。(図1)
2. 2ショットアンカーのキャップを外し、内視鏡で胃内の状況を確認しながら、固定具穿刺部位に穿刺する。
3. 16G穿刺針先端の目盛(胃壁通過ライン)が胃内にあることを内視鏡で確認し、ロック解除ボタン「1st」を押してから、押し子を止まるまで押し込む。(図2)



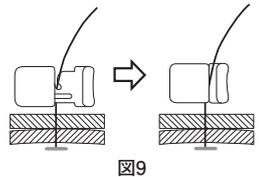
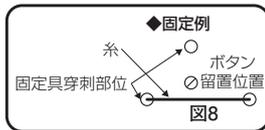
4. 16G穿刺針先端からアンカーが胃内に押し出された事を内視鏡で確認し、16G穿刺針を体表から引き抜く。(図3)
5. 糸を把持し、軽く引き上げておく。(図4)
6. 続いて、次の固定具穿刺部位に、内視鏡で胃内の状況を確認しながら穿刺する。



7. 16G穿刺針先端の目盛（胃壁通過ライン）が胃内にあることを内視鏡で確認し、ロック解除ボタン「2nd」を押してから押し子を止まるまで押し込む。（図5）
8. 16G穿刺針先端からアンカーが胃内に押し出された事を内視鏡で確認し、16G穿刺針を体表から引き抜く。（図6）
9. 糸を軽く引き上げ、2.～5.で留置したアンカーの糸と結紮して胃壁と腹壁を固定する。（図7）
10. 同様に、2.～9.の操作を繰り返し、4点固定を行う。

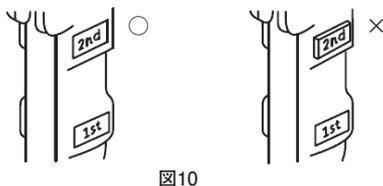
使用方法2：3点固定を行う場合

1. ボタン留置位置に対して、胃壁と腹壁の固定面が形成されるように、3点の固定具穿刺部位を決定する。（図8）
2. 使用方法1の2.～9.に従い、2点の固定を行う。
3. 続いて、使用方法1の2.～5.に従い、3点目のアンカーを留置する。
4. 3点固定にて胃壁固定を実施した場合は次の手順で3点目のアンカーを体表固定具にて固定する。黒色面が体表側に向くように持ち、体表固定具の穴を糸に合わせて体表固定具を押し込み、糸を挟みこんで固定する。（図9）
5. 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。

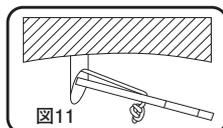


【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. ゴム栓で押さえている糸をはずすとアンカーが脱落する可能性があるため、はずさないこと。
2. 穿刺前にバーが16G穿刺針から脱落した場合は、使用しないこと。
- **3. 押し子を押しなかった場合、解除ボタンが途中で止まっているかを確認し、途中で止まっている場合は、本体に完全に納まるまで押し込むこと。



4. バーを押し出した後は、糸とバーがT字を形成した事を内視鏡で確認した上で、糸とバーが平行の状態にならないよう16G穿刺針をゆっくり体表から引き抜くこと。糸とバーが平行になっている時、または16G穿刺針先端にバーの一部が掛かった状態（図11）の時に引き抜いた場合、アンカーが胃内に固定されず、体内に遺残する危険性がある。



- *5. アンカーを腹腔内に逸脱させたことを確認した時には、腹壁から出た糸を切らずに、その場所で糸を腹壁に固定するなどして、アンカーを原位置に留めて置くように配慮すること。その時は処置出来なくても、バーの位置が特定できるようにすることで、後日何らかの処置が出来る状況を維持しておく

- ように配慮すること。アンカーの誤留置が発生した場合は、専門家の判断で処置を決定すること。
6. 体表固定具で糸を固定する際は、糸を軽く引き上げ、体表面から少し離れた位置で糸を固定すること。
 7. 体表固定具は、中心の穴に糸があることを確認した後に完全に嵌めこむこと。不十分な場合、糸が抜ける場合がある。
 8. 体表固定具は、一度完全に嵌めこむとやり直しができない。無理に位置をずらそうとすると、糸が切れたり、バーによる胃壁損傷の危険性がある。
 9. 胃壁固定を解除する際は、糸の結び目の両端を切断し、結び目を取り除くこと。また、切断した糸は引き上げないこと。バーにより胃壁を損傷する危険性がある。
 10. 糸切断後、2週間を目安としてX線透視下での観察を行い、胃粘膜に残留していないことを確認する。存在が確認された場合、内視鏡などで回収すること。

【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、16G穿刺針の穿刺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) 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可能である（自己認証による）；
 - ・静磁場強度 1.5T、3.0T
 - ・静磁場強度の勾配 100T/m
 - ・MR装置が示す全身最大SAR（Specific Absorption Rate）2W/kg（通常操作モード）4W/kg（第一次水準管理操作モード）
 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0.7℃以下である。本品が1.5Tまたは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、アンカーから約27mm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】

- ・ 2ショットアンカー（本体、アンカー、体表固定具）の異常（傷、破損、変形）
- ・ 2ショットアンカー（本体）の16G穿刺針の穿刺・抜去困難
- ・ 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
- ・ 胃壁と腹壁の乖離(造設直後)
- ・ 瘻孔周囲炎、皮膚潰瘍、瘻孔壊死

【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。

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)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

S B カワミ株式会社

【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)