

胃壁固定具

再使用禁止

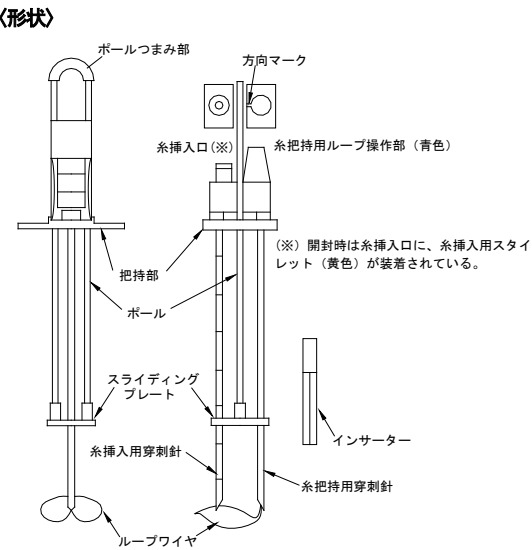
【警告】
【使用方法】
術前に胃壁と腹壁の間に他臓器、病変、主要血管がないことを十分に確認すること。
[臓器及び病変の損傷、誤穿刺や出血の危険性がある。大彎側は、太い血管が走行しているので出血の危険性が大きくなる。]

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【適用対象（患者）】
以下の場合には経皮内視鏡的胃瘻造設術の施行困難、他臓器損傷及び腹膜炎等の有害事象を発症する恐れがあるため適用しないこと。

- ・内視鏡が通過不可能な咽頭・食道狭窄の場合。
- ・高度の出血傾向。
- ・腹腔内の癒着等で腹壁と胃の間に大腸が介在する場合。
- ・胃の手術が行われていて胃と腹壁を密着させ得ない場合。
- ・大量の腹水貯留。
- ・高度の肥満。
- ・高度の肝腫大。
- ・胃の腫瘍性病変や急性粘膜炎。
- ・横隔膜ヘルニア。
- ・全身状態不良または予後不良と考えられる場合。

【形状・構造及び原理等】
本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。



穿刺針有効長	穿刺針外径	全長
81mm	20G (0.9mm)	121mm

【原材料】
ステンレススチール、ポリカーボネート

【原理】
本品を腹部へ経皮的に穿刺することで、一方の穿刺針から糸を、もう一方の穿刺針からは糸把持用ループを胃内へ挿入することができる。糸把持用ループを穿刺針内に収納した状態で体内へ穿刺を行う。その後、糸把持用ループを穿刺針内へ挿入し、胃内で糸把持用ループを展開する。この展開した糸把持用ループをもう一方の穿刺針側に向け、針基より糸を胃内に送り込む。糸が糸把持用ループを通過することを確認した後に糸把持ループを引き上げる事で、糸を把持することが出来る。

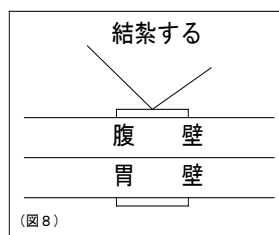
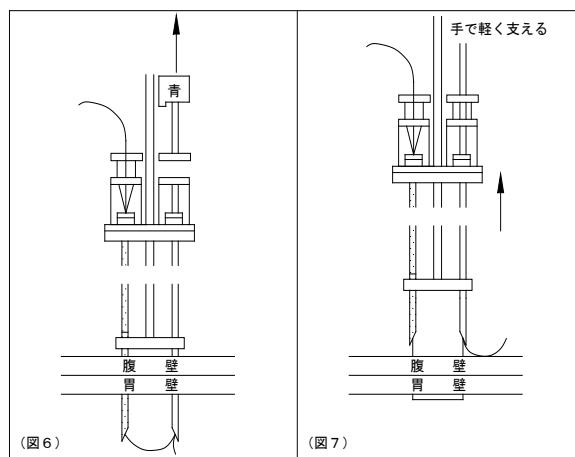
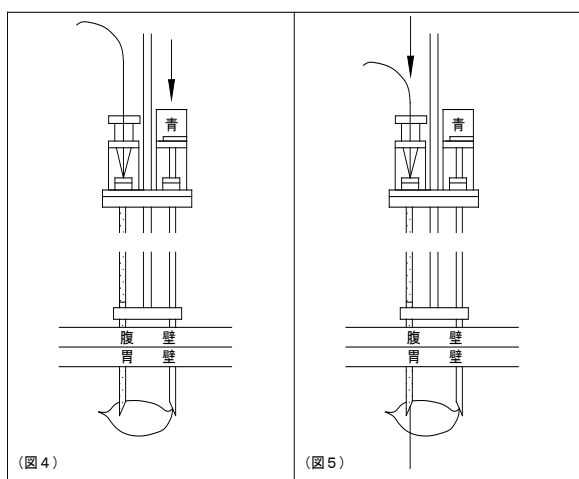
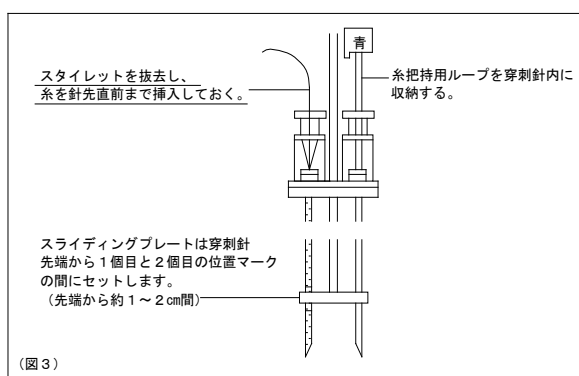
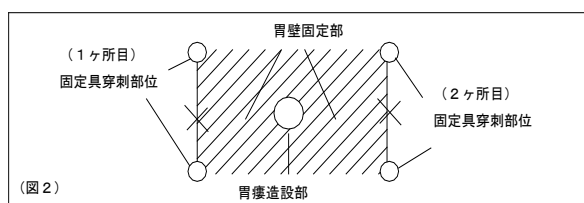
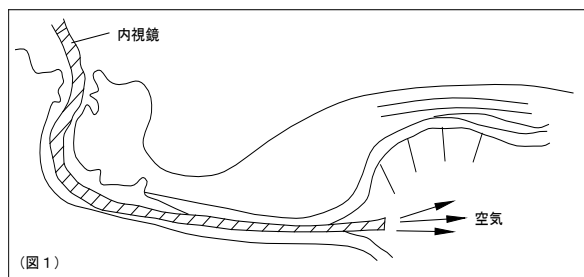
糸が把持された状態で、本品を抜き去ることで、糸が胃内を通過、体表に引き出すことが出来る。引出された糸を結紮することで、胃壁と腹壁の固定をする。

【使用目的又は効果】
経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）施行の際、瘻孔を造る前に胃壁と腹壁を固定するために使用する。

【使用方法等】
以下の使用方法是一般的な使用方法である。

- 【経皮的胃壁固定術における使用方法】**
- ①患者を左側臥位とし、術者の一人が内視鏡を胃内に挿入し、胃に病変がないことを確認後、患者を仰臥位とし、胃内に空気を充満させて胃前壁を腹壁に密着させる。（図1）
 - ②もう一人の術者は、左上腹部（左肋骨弓と臍部の中間点付近）を打診及び内視鏡の透過光を腹壁に確認することにより、胃の位置を確認する。腹壁のこの部位を指で押すと、内視鏡下での観察で胃前壁が押されて盛り上がってくるのが見える。この最も確実に挿入しやすい場所（原則として胃体部）を確認し、この部分の皮膚にマーキングを行う。更にその部分の前後に胃壁固定具穿刺部位を決め、マーキングを行う。（図2）この部分を中心に全腹壁を消毒する。
 - ③胃瘻造設術及び胃壁固定具穿刺部にそれぞれ局所麻酔を行う。この注射針を、陰圧をかけつつ少しずつ局所麻酔剤を注入しながら垂直に進め、先端が胃内に到達すると同時に、注射筒への気泡逆流が確認される。胃壁を貫通して胃内に刺入された注射針は、同時に内視鏡で確認される。
 - ④糸挿入用スタイレット（黄色）を抜去した状態の本品の糸挿入口から糸を針先端の直前まで挿入し、糸把持用ループ（青色）を引き上げて糸把持用ループを針内に収納する。（図3の状態にセットする。）そしてマーキングした胃壁固定具穿刺部位に両方の針を垂直に刺入する。糸はナイロン製モノフィラメント2-0号もしくは3-0号を使用する。
 - ⑤内視鏡で両方の針が同時に胃内に問題なく刺入されたことを確認後、糸把持用ループ（青色）の方向マークを内側に合わせて押し込む。正しい方向に押し込むと糸把持用ループ（青色）の手元の凸部分が基部の凹部にハマり込む。これにより、糸挿入用穿刺針の直下に糸把持用ループが形成される。（図4）
 - ⑥糸挿入口より途中まで挿入された糸を押し入れ、糸把持用ループを通過させる。（図5）
 - ⑦糸が確実に糸把持用ループを通過したことを内視鏡で確認後、糸把持用ループ（青色）を軽く抵抗のあるまで引き上げる。これにより糸は穿刺針先端で把持された状態になる。（図6）

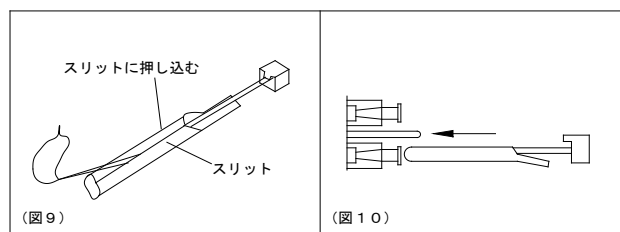
- ⑧糸保持用ループ（青色）が引き込まれないように軽く手を添えて本品ごと体外へ抜去すると、2本の穿刺針の穿刺部位からそれぞれ糸が体外へ誘導される。（図7）
- ⑨完全に体外へ誘導された後、糸保持用ループ（青色）の操作部を押し込み、糸をフリーにする。体外へ誘導された糸を腹壁外で結紮すると、腹壁と胃壁が固定される。（図8）
- ⑩引き続き本品を再セットし、胃瘻造設部を中心として、マーキング位置（図2）に同様の手技を行う。



〈インサーターの使用方法〉

糸保持用ループ（青色）を穿刺針から抜去してしまった場合は、付属のインサーターを用いて、以下の手順で再挿入を行う。

- ①インサーターに糸保持用ループ（青色）のシャフト部をスリット（切込み）から装着する。
- ②ループ部がインサーター内に完全に収まるように、インサーターをスライドさせる。
- ③インサーターを用いて再挿入を行い、挿入後はスリットからインサーターを取り外す。



〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

- ・縫合糸
ナイロン製モノフィラメント2-0号又は3-0号

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- ①本品穿刺の際は、胃後壁への誤穿刺の恐れがあるため、十分に注意すること。
- ②スライディングプレートは適切な位置にセットすること。（【使用方法等】の項における図3参照のこと。）
[針の折れ曲がりや胃壁固定具の破損が起こる恐れがある。]
- ③穿刺針先端で把持された糸を、無理に穿刺針内に収納しようとするしないこと。
[把持された糸は穿刺針内に収納することはできないため、糸または糸保持用ループを切断してしまうことがある。]
- ④糸保持用ループ（青色）は穿刺針から抜去しないように注意すること。
もし不注意に抜去してしまった場合は、付属のインサーターを用いて、ねじらず真っ直ぐに穿刺針内に挿入すること。（【使用方法等】〈インサーターの使用方法〉の項を参照のこと。）
[ループが破損、変形することがある。]

- ⑤糸把持用ループが糸把持用穿刺針から突出した状態で穿刺しないこと。
[ループが破損、変形することがある。]
- ⑥糸把持用ループを胃内で展開する際は、ループが胃内側壁・胃後壁に接触しないように注意すること。
[ループ方向の反転、ループの変形、及び胃壁に対するループ先端の誤穿刺が発生する恐れがある。]
- ⑦糸挿入用スタイレット（黄色）は、開封時は糸挿入口に装着されている。2カ所目の穿刺に際して詰まりが生じた場合に使用すること。通常は抜去し、使用しないこと。
- ⑧穿刺された状態で胃壁固定具を手離さないこと。
[胃壁固定具が横倒しになり、胃内を傷つける恐れがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①結紮糸を締めすぎると血流の阻害や組織の圧迫壊死の恐れがあるので十分に注意すること。
- ②糸挿入用穿刺針の針管内が生体組織や血液で詰まる可能性があるため、穿刺する部位の状態について注意すること。
[硬化した外科手術痕に針を穿刺したとき、針管内に生体組織が詰まる、あるいは針管内で血液が凝固して詰まり、糸を挿入できなくなる恐れがある。]
- ③界面活性剤及びアルコール等をスライディングプレートに接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため注意すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①糸把持用ループの破損（曲がり、破断）。
[下記のような原因による破損。]
- ・糸把持用ループが糸把持用穿刺針から突出した状態での穿刺。
 - ・不適切な操作。
- ②糸把持用ループの胃内への挿入、穿刺針内への収納不能。
[不適切な操作により破損し、糸把持用ループが正常に動作しない恐れがある。]
- ③糸挿入不能
[下記のような原因による糸挿入不能。]
- ・指定以外の結紮糸使用による寸法不適合。
- ④穿刺針の異常（抜け、傷、異物付着、破断、折れ、刃先変形）。
[不適切な操作により、穿刺針に異常が生じる恐れがある。]
- ⑤糸の破断。
[下記のような原因による糸の破断。]
- ・指定以外の糸使用による強度不足。
 - ・不適切な操作による破損品の使用。

その他の有害事象

- ①穿刺針による出血、穿孔等（胃壁、腹壁あるいは周囲組織の損傷）。
- ②瘻孔周囲炎、瘻孔感染。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

〈使用期間〉

本品の使用期間は24時間以内である。

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*