

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 JMDN コード:70235000

胃壁固定具 S (エンドビブ胃壁固定具)

再使用禁止

文書管理番号:ATT-IHK-J04-02

【警告】

使用方法

1. 内視鏡下で手技を実施すること。
2. 本製品を目的以外に使用しないこと。
本製品は、経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)施行の際瘻孔を作る前に胃壁と腹壁を固定するために使用するものである。

【禁忌・禁止】

使用方法

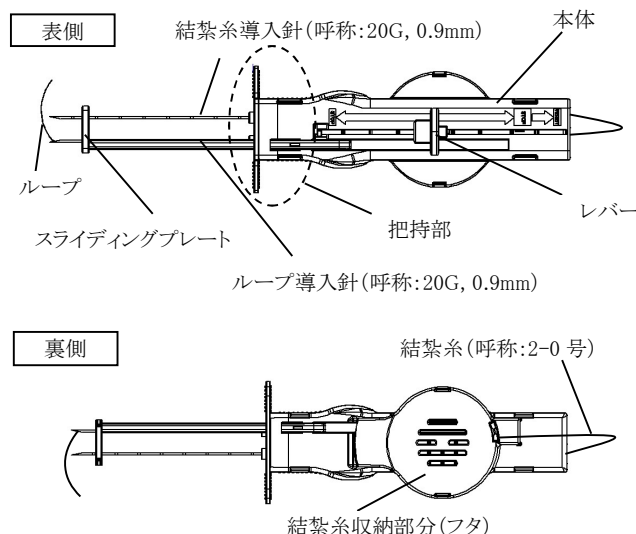
1. 再使用禁止(一症例一使用)
2. 再滅菌禁止(使用済み製品を別の患者に使用しないこと。)
3. 加工禁止
4. 同梱する結紮糸以外での使用禁止

適用対象(患者)

- 以下の患者には使用しないこと。
- ・通常の内視鏡操作の絶対禁忌の患者
 - ・内視鏡が通過不可能な咽頭・食道狭窄がある患者
 - ・胃前壁を腹壁に近接できない患者
 - ・補正できない出血傾向の患者
 - ・消化管閉塞の患者(減圧ドレナージ目的以外の場合)
 - ・極度の肥満患者
 - ・腹腔内の癒着等で腹壁と胃の間に臓器が介在する患者
 - ・大量の腹水貯留がある患者
 - ・著明な肝腫大がある患者
 - ・胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変がある患者
 - ・横隔膜ヘルニアの患者
 - ・全身状態不良で予後不良と考えられる患者
 - ・胃手術その他の上腹部手術の既往がある患者

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



<材質>

- ・結紮糸導入針、ループ導入針、ループ : ステンレス
- ・スライディングプレート : ポリカーボネート
- ・結紮糸 : ナイロン

<原理>

2本の導入針を経皮的に穿刺し、一方からは結紮糸、もう一方からはループを胃内へ挿入する。ループで結紮糸を把持しながら2本の導入針を体外へ引き上げると、結紮糸が胃内を通過した状態で、体表に引き出される。引き出された結紮糸を結紮し、胃壁と腹壁の固定をする。

<仕様>

JIS T 3229 (腹腔及び臓器用穿刺針)を準拠する。

【使用目的又は効果】

経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)の施行時、胃壁と腹壁を固定するために使用する。

【使用方法等】

本製品は滅菌済再使用禁止製品であり、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。

1. 本製品の使用前確認・準備

- (1) 滅菌包装に破損、水濡れ等の異常がないことを確認する。
- (2) 本製品を取り出し、汚れ、破損等(製品のひび、欠け、導入針の曲がり等)の異常がないことを確認する。
- (3) 結紮糸をカットするための滅菌済ハサミ等を用意する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・消毒剤等による結紮糸の破損に注意すること。
- ・本製品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。[強度低下、亀裂発生のおそれがある。]
- ・本製品に衝撃を与えないこと。(床に落とすなど)
- ・本製品開封後は速やかに使用すること。
- ・本製品や結紮糸を不潔野に触れないようにすること。
- ・本製品を術中に受け渡す際は誤穿刺に注意すること。
- ・本製品を取り扱う際は、針先を傷つけないように注意すること。
- ・本製品の持ち方に注意すること。レバー摺動部に指を置かないこと。

2. 患者への処置

- (1) 患者を仰臥位にし、内視鏡を胃内に挿入する。
- (2) 送気して胃を膨らませ、腹部触診して胃壁が隆起するのを内視鏡で観察した後、室内を暗くし、腹壁を通して内視鏡からの透光がはっきりしている部位を刺入点の目安とし、胃瘻造設部位を決定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

主要血管、内臓、癒痕組織から離れた部位を選定すること。内視鏡の透光による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。]

- (3) 胃瘻造設部位の周囲に製品の穿刺部位のマーキングを行い、刺入部を中心に周囲を十分に消毒し、局所麻酔を行う。

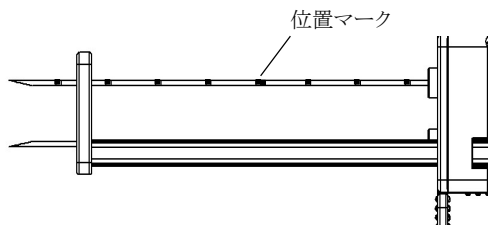
3. 胃壁腹壁固定（本製品操作方法）

本製品使用にあたっては、無理な操作はせず、注意深く丁寧に行うこと。操作中、針先端へ術者の指が接触しないように十分に注意すること。

また、フタを外さないように注意すること。

〔結紮糸が本体の外へ出てしまい使用不可になるおそれがある。〕

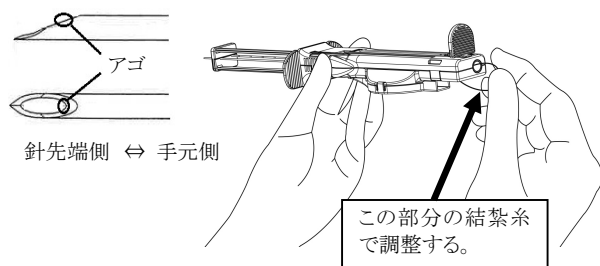
- (1) スライディングプレートに結紮糸導入針先端から 1 個目と 2 個目の位置マークの間にセットする。
(針先端から 1~2cm の間)



<使用方法等に関連する使用上の注意>

スライディングプレートが不適切な位置（上記以外の位置）にセットされた状態で穿刺した場合、導入針の折れ、曲がりが発生し易くなったり、導入針が平行に穿刺できず、ループが結紮糸をとらえ難くなるおそれがあるので注意すること。

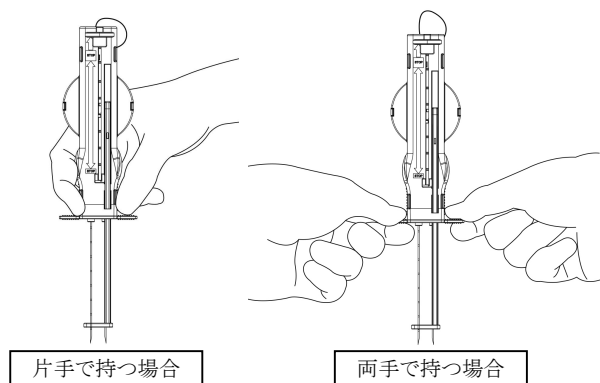
- (2) 結紮糸導入針の先端から出ている結紮糸を結紮糸導入針の針先端部分（アゴ部分）に合わせる。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 結紮糸の位置を、アゴより手元側にセットして穿刺するとループ内への結紮糸の挿入長が不十分となるので注意すること。
- ・ 結紮糸の位置を、アゴより針先端側に出し過ぎた状態で穿刺すると、結紮糸がねじれてしまい、ループ内に結紮糸が通らないので注意すること。

- (3) 本体の把持部を持ち、あらかじめマーキングされた部位に、両方の導入針を垂直に穿刺する。

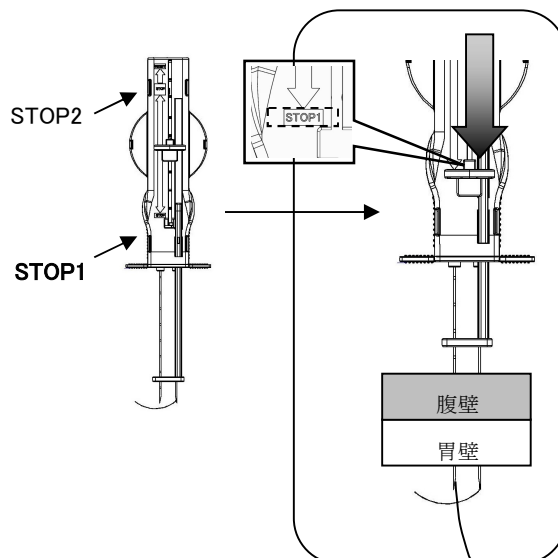


<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 導入針の先端から結紮糸やループが出た状態で穿刺しないこと。

- ・ 本製品は垂直に穿刺すること。
〔穿刺中にねじったり、斜めにしてしまうと、以降の操作でループが曲がり、結紮糸が把持できないおそれがある。〕
- ・ 導入針の穿刺により胃内が脱気され、内視鏡下の視界が確保できない場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。
- ・ 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、胃内を傷つけるおそれがある。〕

- * (4) レバーを **STOP1** の位置まで操作すると、結紮糸導入針の直下にループが開き、結紮糸がループに入る。

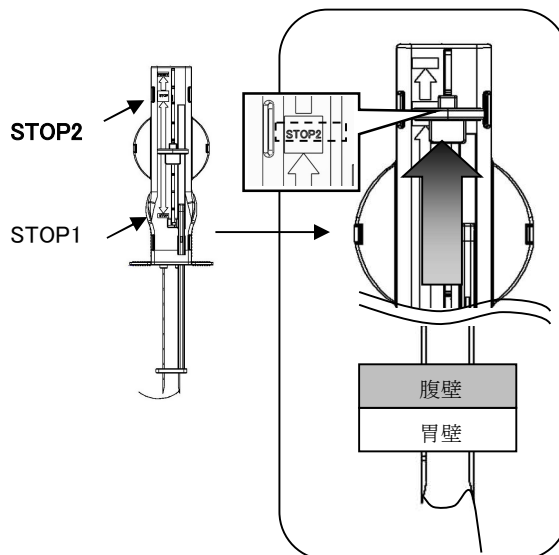


<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ ループを胃内で展開する際は、ループが胃前壁・胃後壁に接触しないように注意すること。〔ループの反転、ループの変形、および胃壁に対するループ先端の誤穿刺が発生するおそれがある。〕
- * 確実にレバーを **STOP1** の位置まで操作すること。
〔結紮糸が送り出されないおそれがある。〕

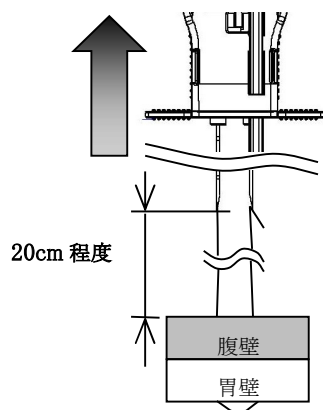
- * (5) 結紮糸が確実にループへ入ったことを内視鏡で確認する。結紮糸がループに入らなかった場合には、本体上部より結紮糸を手動で送り出し、ループ内に結紮糸を通す。

- * (6) レバーを **STOP2** の位置まで戻していくと、ループが閉じ、結紮糸はループで把持された状態になる。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * ・レバーをSTOP2の位置よりもRESETの方向へ過度に操作しないこと。
[結紮糸が切れるおそれがある。]
 - ・結紮糸をループで把持する前に本製品を抜去しないこと。
[結紮糸がループから外れるおそれがある。]
 - ・結紮糸が破断した際は、医師の判断により適切な処置をすること。
- * (7) STOP2の位置でレバーを把持し、ループが結紮糸を確実に把持していることを確認しながら、本製品を静かに体外へ抜去し、結紮糸を体外へ誘導する。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・結紮糸をループで把持する前に本製品を抜去しないこと。
[結紮糸がループから外れるおそれがある。]
- ・レバーを強く引き過ぎないこと。
[ループが変形したり、結紮糸が破断するおそれがある。]
- ・結紮糸が破断した際は、医師の判断により適切な処置をすること。
- ・結紮糸を出し過ぎると、複数箇所の固定をする場合、結紮糸の長さが足りなくなるおそれがあるので、注意すること。
- ・本製品を抜去する際、本体上部から出ている結紮糸を押さえないように注意すること。
[胃内から結紮糸が抜け出たり、本体が破損するおそれがある。]

- (8) 2本の結紮糸を同時にカットする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

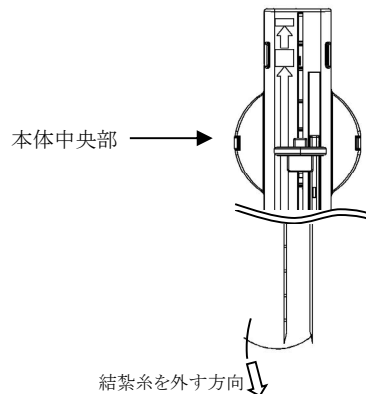
- ・抜去後、結紮糸を切る際は、結紮に十分な糸の長さを確保すること。
- ・本製品を抜去した後、結紮糸を切る前に製品を落とさないこと。
[結紮糸が本製品から大量に出るおそれがある。]
- ・結紮糸を切る際は、ハサミ等で導入針の先端を傷つけないように注意すること。
- ・結紮糸を切る際は、結紮糸にささくれや極端な曲り癖がつかないようにまっすぐに切ること。
[結紮糸が導入針から出てこない場合や、ループで結紮糸を把持できないおそれがある。]
- ・本製品を抜去した後、製品を患者の腹部等に置かないこと。
[誤穿刺するおそれがある。]

- (9) 体外に出ている結紮糸を結紮する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・結紮の際、結紮糸を締めすぎると血流の阻害や組織の圧迫壊死のおそれがあるので十分に注意すること。
- ・結紮が緩すぎるとPEG施行時のダイレクションや胃瘻カテーテルの留置に支障をきたすおそれがあるため、十分に注意すること。

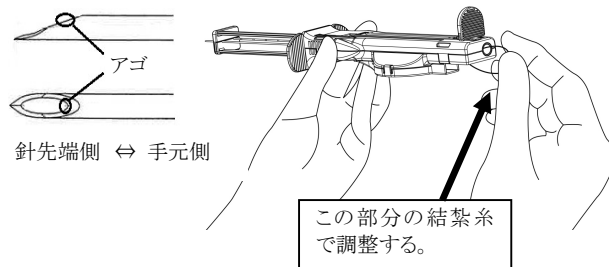
- (10) レバーを本体中央部まで操作して、ループを完全に開いた状態にし、ループから結紮糸を外す。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 結紮糸をループから外さずに次の手技に移らないこと。
[ループが破損するおそれがある。]

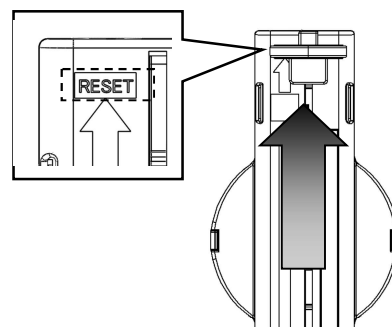
- (11) (2)の操作と同様に、結紮糸導入針の先端から出ている結紮糸を結紮糸導入針の針先端部分(アゴ部分)に合わせる。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・結紮糸の位置を、アゴより手元側にセットして穿刺すると、ループ内への結紮糸の挿入長が不十分となるので注意すること。
- ・結紮糸の位置を、アゴより針先端側に出し過ぎた状態で穿刺すると、結紮糸がねじれてしまい、ループ内に結紮糸が通らないので注意すること。

- (12) レバーをRESETの位置まで戻す。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・レバーをRESETの位置まで戻さずに使用しないこと。
[引き続き操作を行う場合、結紮糸が出ない。]

- ・ループを元の位置に戻す時(レバーを RESET に戻すとき)は、ループに負荷がかからない状態にすること。
[ループに指などが接触している状態でレバーを操作すると、ループが破損するおそれがある。]

(13) 引き続き、マーキングした部位(計 5 箇所未満、3 箇所または 4 箇所を推奨)に同様の手技を行う。

(14) 胃壁腹壁固定及び経皮内視鏡的胃瘻造設術の終了後、医師の判断で胃壁と腹壁を固定している結紮糸を抜糸する。(経皮内視鏡的胃瘻造設術を施行するにあたっては、必要な各医療機器の添付文書等を参照のこと。)

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本製品は内視鏡的胃瘻造設術手技に精通し、起こり得る不具合、有害事象を熟知した医師か、もしくはそうした医師の監督のもとで使用すること。
- (2) 本製品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
- (3) 穿刺する部位の状態について注意すること。
[導入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等が凝固して詰まることにより、ループの動きが悪くなるおそれ、もしくは結紮糸が動かなくなるおそれがある。]
- (4) 結紮糸をハサミでカットする際、ハサミでループをカットしてしまわないように注意すること。
- (5) 不適切な穿刺により、導入針やループの曲がりや変形が生じないように注意すること。
[次回以降の穿刺ができない、ループが広がらない、結紮糸を把持できないおそれがある。]
- (6) 同一の患者に 5 箇所以上の固定をする場合、結紮糸の長さが足りなくなるおそれがあるので、注意すること。
- (7) 結紮糸が本体から抜け出た際は、結紮糸を再挿入し、結紮糸導入針の先端から結紮糸が出たことを必ず確認してから操作すること。
[先端から結紮糸が出ない場合、本製品が破損しているおそれがある。]
- (8) 結紮糸が出ている部分に不意に触れて、結紮糸が引張られ、本体から結紮糸が抜け出ないように注意すること。
[操作を途中で中断したり、手技をやり直さなければならぬおそれがある。]
- (9) レバー操作や本体抜去時は勢い良く行わないこと。
[本製品が破損して使用できなくなるおそれがある。]
- (10) 胃内で結紮糸が破断した際は、医師の判断により適切な処置をすること。
- (11) 胃液による結紮糸の劣化に注意すること。
- (12) 本製品廃棄の際、誤穿刺しないよう注意すること。

【不具合・有害事象】

本製品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が生じるおそれがある。

＜不具合＞

- ・ループの異常(変形、破断)
- ・導入針の異常(抜け、傷、異物付着、破断、折れ、先端変形)
- ・結紮糸の破断

＜有害事象＞

- ・誤穿刺、導入針による穿刺に伴う出血
- ・導入針の穿刺時、導入針の血管穿孔による血腫
- ・胃以外の臓器への誤穿刺
- ・胃後壁穿孔
- ・胃壁、腹壁、周辺組織の損傷
- ・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を避け清潔に保管すること。

＜使用期間＞

本体は 24 時間以内、結紮糸は 30 日以内の使用として開発されている。これらの使用期間を超えて使用しないこと。

＜有効期間＞

- ・適切な保管方法が保たれた場合、包装に記載の使用期限を参照すること。
- ・保管には十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【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 株式会社タスク (添付文書の請求先)
電話:0282-27-8426 FAX:0282-27-1943

**・発売元 カーディナルヘルス株式会社

- ・販売元 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話:03-6853-1000