

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

スマートアンカー

再使用禁止

【警告】

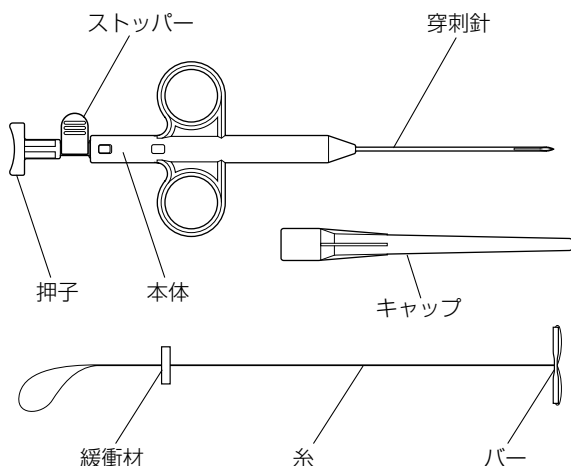
- 1) 本品穿刺の際は、他臓器及び胃後壁への誤穿刺に十分注意すること。
- 2) 本品穿刺の際は、内視鏡下で確認しながら慎重に行うこと。
- 3) 糸を強く牽引して結紮しないこと。[虚血やバーが胃粘膜へ埋没するおそれがある。]
- 4) 穿刺前にバーが穿刺針から外れた製品は、使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
 - 2) 再滅菌禁止
 - 3) 4週間以上留置禁止。
- ＜適用対象患者＞
- 4) 以下の患者へは使用しないこと。
 - ・腹壁と胃壁の間に他臓器が存在する場合。
 - ・胃の手術等の影響で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、胃噴門部の狭窄の場合。
 - ・金属に対して重篤なアレルギーがある場合。
 - ・抗凝固剤を使用している場合。
 - ・出血傾向のある場合。
 - ・薬物危険性の高い患者の場合。
 - ・大量の腹水貯留のある場合。
 - ・極度の肥満の場合。
 - ・内視鏡手術が禁忌となる場合。
 - 5) 本品のバーは、MR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[MRIなどの磁気により、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞



- ・上記2つは組合わされた状態で梱包されている。

（材質）

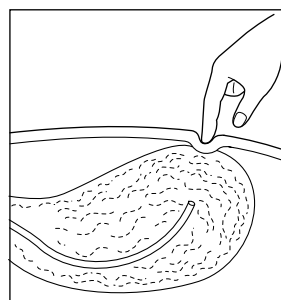
押子	ポリプロピレン
ストッパー	ポリプロピレン
本体	アクリロニトリルブタジエンスチレン
穿刺針	ステンレス
キャップ	ポリプロピレン
緩衝材	ポリエステル
糸	ポリアミド
バー	ステンレス

【使用目的又は効果】

- ・本品は胃瘻造設の際に胃壁と腹壁を固定するために使用する。

【使用方法等】

1. 患者の胃内へ内視鏡を挿入し、送気して胃を膨らませる。室内を暗くし、腹壁を透過した内視鏡の光が最も明るい部分を体表から指で押して胃壁が隆起することを確認する。(図1)



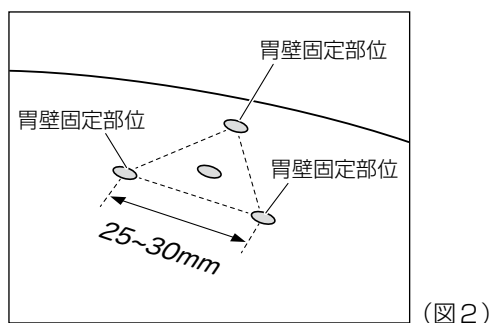
(図1)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

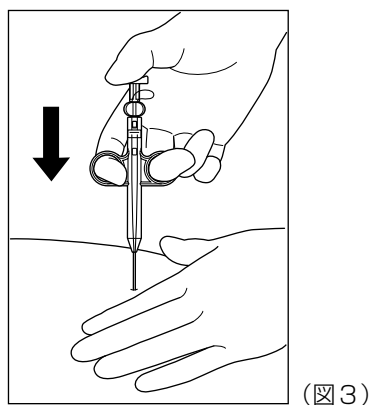
- ・本品を使用する前に、内視鏡検査に必要な処置を済ませておくこと。
 - ・穿刺位置は主要な血管や内臓が胃壁と腹壁の間に介在していないことを十分に確認すること。
2. 指で押した部分の皮膚にマーキングを行い、さらにその部分を中心に胃壁固定具設置部位を3点決定しマーキングを行う。術野を消毒しドレープをかける。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・マーキングの間隔は25～30mm程度を目安に使用する胃瘻チューブに合わせて適度な間隔をあけること。(図2)

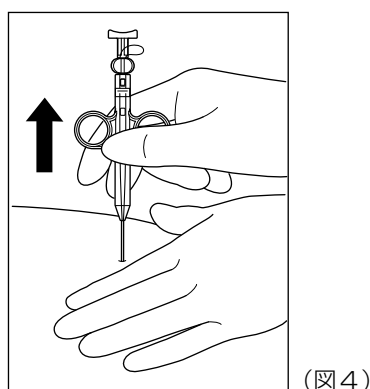


3. 胃瘻造設部及び胃壁固定具設置部位周囲に局所麻酔を施す。
4. スマートアンカーを1本取り出し、内視鏡で胃内の状況を確認しながら胃壁固定具設置部位に穿刺する。(図3)

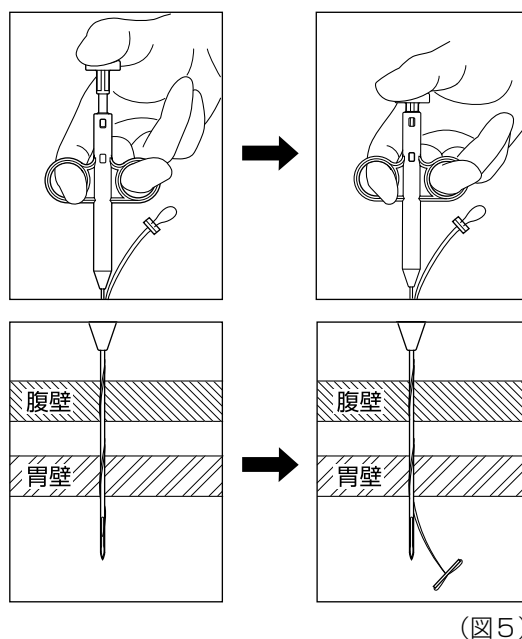


<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品のキャップを外す際は捻じらない様に注意すること。[糸が緩むおそれがある。]
- ・穿刺針を胃後壁に誤刺しないように注意すること。
- ・穿刺前にバーが穿刺針から外れた場合は、使用しないこと。[バーを穿刺針に再充填すると、指への誤穿刺や糸が損傷するおそれがある。]
- ・穿刺前に糸が緩んでいないことを確認すること。
- ・誤穿刺等で止むを得ず穿刺針を体内から引き抜く操作を行うと、ストッパーを外す前であってもスマートアンカー本体からバーが外れる場合があるので注意すること。このような場合、糸を押さえ、緩まないようにゆっくり引き抜くこと。[バーが意図しない箇所を外れ誤留置するおそれがある。](図4)

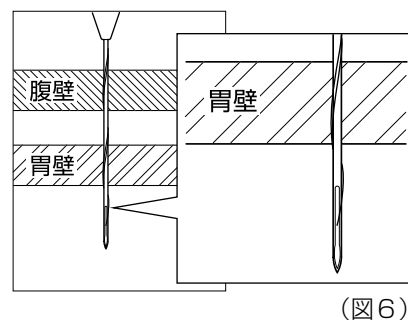


- ・誤穿刺等で一度穿刺した穿刺針は再使用しないこと。[バーが正常に留置されないおそれがある。]
5. 穿刺針先端が胃内にあることを内視鏡で確認し、ストッパーを外して押子を止まるまで押し込む。(図5)

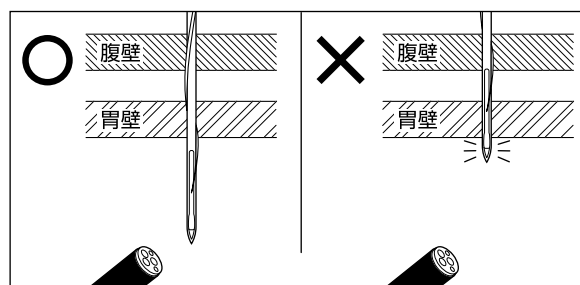


<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・糸が胃内にあることを確認するまで、ストッパーを外さないこと。[腹腔内で、バーが押し出されるおそれがある。](図6)

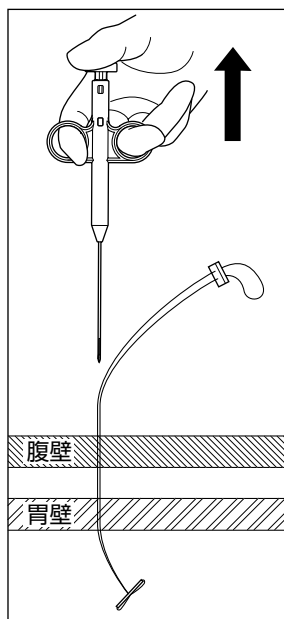


- ・バーを押し出す瞬間を内視鏡で必ず確認し、バー全体が胃内に押し出されたことを確認すること。(図7) [患者の体動等により穿刺針の位置が移動して不適切な位置でバーを押し出すと、糸を牽引した際に、胃壁内へのバーの埋没や腹腔内にバーが遺残するおそれがある。]



(図7)

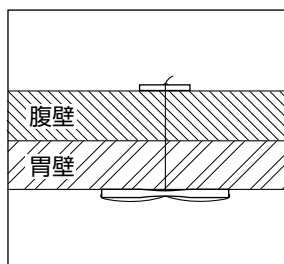
6. 穿刺針先端からバーが胃内に押し出された事を内視鏡で確認し、穿刺針を体表から引き抜く。(図8)



(図8)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

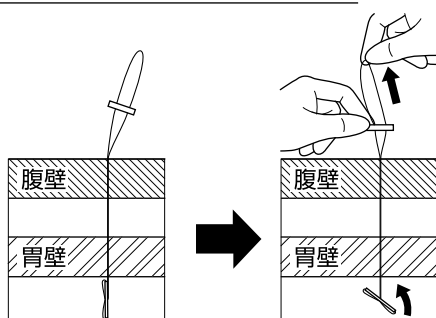
- ・ 穿刺針を引抜く際に、糸を一緒に引き上げないこと。
7. 糸を把持し、バーが胃粘膜表面に埋没しない程度に引き上げ、緩衝材上で結紮する。(図9)



(図9)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

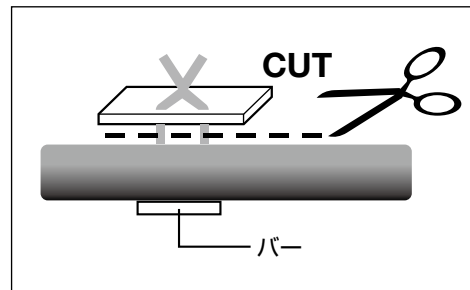
- ・ バーを押し出した後は、バーと糸が密着していないことを確認した上で引き上げること。万が一、バーと糸が密着している場合は、片方の糸を引き上げることでバーの向きを変えることができる。[バーと糸が密着した状態で引き上げると、バーが胃壁に埋没するおそれがある。](図10)
 - ・ 糸はゆっくり引き上げ、バーが胃壁に留置されている事を確認すること。
 - ・ 結紮する際に、緩衝材を体表に移動させ、糸のループ部を切断すること。
- **** ・ 糸は強く引き上げないこと。[虚血やバーが胃粘膜埋没、糸の破断やバー破損のおそれがある。]



8. 残る2本も同様の手技を繰り返し行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 残る2本の設置位置は、使用する胃瘻チューブに合わせて適度な間隔をあけること。
- **** ・ 胃瘻造設時に、糸を強く引張り上げないこと。[虚血やバーの胃粘膜埋没、糸の破断やバー破損のおそれがある。]
- ・ 施術後1週間を目安に腹部表皮表面で結紮糸を切断し、胃壁固定を完了する。(図11)



(図11)

- ・ 胃壁と腹壁の癒着が十分と判断した場合は、すみやかに結紮糸を切断すること。ただし、胃壁と腹壁の癒着が不十分と判断した場合は、設置期間を延長する。
- ・ 設置期間は、最大4週間までとする。[長期に留置した場合、虚血やバーが胃粘膜に埋没するおそれがある。]
- ・ 糸は緩衝剤と皮膚の間で皮膚を傷つけないように切断すること。
- ・ 切断後の体表にある糸は引っ張らないこと。[バーと糸は結紮されているので糸を引っ張っても糸は排出できないばかりか、胃内壁を損傷するおそれがある。]
- ・ 結紮糸切断後、2週間を目安にレントゲン撮影を行い、バーが胃粘膜に残留していないことを確認する。バーが残留しているおそれがある場合には、内視鏡で状態を確認し回収すること。
- ・ バーが消化管内から排泄されず、滞留しているおそれがある場合には、内視鏡で状態を確認し回収すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 胃の位置が動きやすい患者、歩行可能な患者に使用する場合、体動により胃壁固定部に負荷が加わり、虚血や胃粘膜にバーが埋没するおそれがある。
 - ・ 施術後1週間を目安に腹部表皮表面で結紮糸を切断し、胃壁固定を完了すること。ただし、胃壁と腹壁との癒着が不十分な場合、医師の判断により設置期間を延長する。(4週間以上の留置はしないこと)
- *** ・ 本品のバーについては、試験によるMR安全性評価を実施していない。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

- *** ・ 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床状況・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	本品のバーが患者の体内にある場合は、MRI検査を行わないこと。	MRIなどの磁気により、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。



<不具合・有害事象>

1) 不具合

- ・ 穿刺針・本体・糸・バーの異常(傷、破損、折れ、変形)
- ・ 穿刺針の穿刺、抜去困難
- ・ 糸の破断
- ・ バーの脱落
- ・ 誤留置(バーの押し出し位置の不備)

2) 有害事象

- ・ 他臓器への誤刺
- ・ 血管の損傷
- ・ 胃後壁への誤刺
- ・ バーの埋没(胃壁埋没、腹壁埋没、腹腔内遺残)
- ・ 出血
- ・ 虚血、潰瘍
- ・ 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)
- ・ 瘻孔周囲炎、皮膚潰瘍、瘻孔壊死

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・ 水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・ 内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ

** TEL 03-3882-7741