**2017 年 11 月改訂（第 4 版　新記載要領に基づく改訂）
*2013 年 8 月改訂（第 3 版）

医療機器承認番号 22000BZX00370000

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：70235000）

イージータイ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

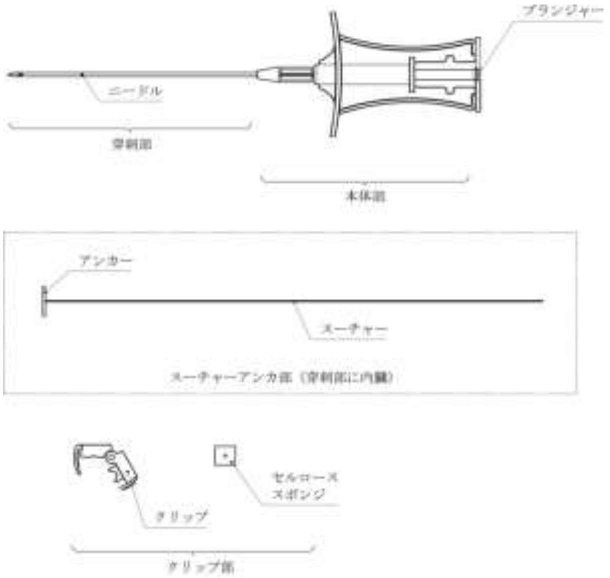
□以下の場合は適用しないこと

- 腹腔内の癒着等で腹壁と胃の間に大腸が介在する場合。［大腸へ誤穿刺するおそれがある］
- 胃の手術が行われていて胃と腹壁を癒着させ得ない場合。［本製品の目的が達成できないため］
- 内視鏡による腹壁を通じた透過光、又は腹壁及び胃壁の穿刺を確認することが不可能な場合。［誤穿刺するおそれがある］
- 胃瘻造設部位近くに外科的処置を数回行っている患者。［安全性が確立されていないため］

使用方法

□再使用禁止（一症例一使用）

【形状・構造及び原理等】



【使用目的又は効果】

胃壁を腹壁に引っ張り、胃瘻造設の補助をするものである。

【使用方法等】

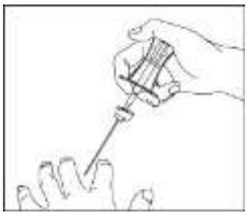
・胃瘻造設部位の選択と準備

1. 患者への処置
　内視鏡検査に必要な処置を行う。
2. 胃瘻造設及び胃壁固定具設置部位の決定
　①内視鏡を胃内に挿入し送気して胃を膨らませる。
　②室内を暗くし内視鏡の光で腹壁を透過し、最も明るい部分を体表から指で押す。内視鏡医はこの部位の胃内壁をよく観察し主要な血管、内臓がないか確認した後に胃瘻造設部位を決定する。
　③決定した胃壁造設部位の皮膚にマーキングを行い、更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。穿刺予定部位を中心に皮膚を広く消毒し、ドレープをかける。

・胃壁固定具の設置手順

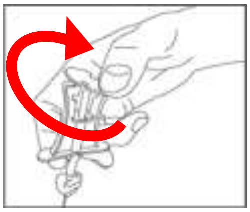
胃瘻孔が完成するまで胃壁と腹壁に癒着させるために 3 本のスーチャーアンカを設置する。

1. 胃瘻造設及び胃壁固定具設置部位周囲にそれぞれ局部麻酔を施す。
2. 既にスーチャーアンカが装着されているイージータイ本体を 1 本取出し、本体部を人差し指、中指、親指でしっかりと支える。(図 1)



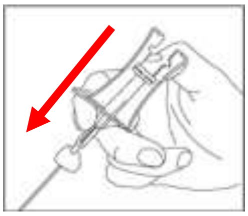
(図 1)

3. 内視鏡で穿刺予定部位とその周辺の胃粘膜表面を観察しながらニードル先端部を既に決定した胃壁固定具設置部位に穿刺する。穿刺の際はもう片方の手で支えながら 1 回の操作で強く押し込むようにする。(図 1)
4. 内視鏡で胃壁に貫通していること（胃内部にニードル先端部があること）を確認する。
5. プランジャー部分を矢印方向（右回り）９０度に回転させ、（カチッと音がする）（図 2）プランジャー部分をニードル先端方向に押し下げる。(図 3)
（ニードル内部に装着されているスーチャーアンカが突出する。）



(図 2)

6. 内視鏡でニードル内部に装着されているスーチャーアンカが突出したことを確認する。



(図 3)

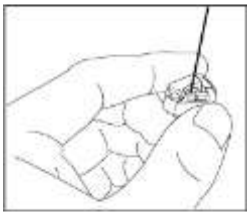
*7. スーチャーを軽く引き、アンカーをニードル側へ引上げる。
*8. 内視鏡下でアンカーが胃壁に対し角度がつき、胃壁に対しＴ字を形成することをゆっくりとした操作で確認する。
9. ニードル外部に装着されているセルローススポンジ、及びク

リップをニードル先端方向へ体表までスライドさせる。

10. スライドさせたクリップを支えながらイージータイ本体を穿刺部位から引抜きスーチャーを把持する。

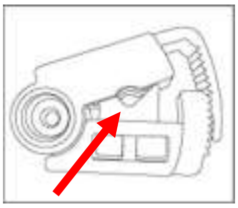
11. スーチャーを把持したままスーチャーアンカの先端部分であるアンカーが胃粘膜表面に対して水平で且つ埋没しない程度にスーチャーを引上げる。

12. セルローススポンジ及びクリップを腹部皮膚表面でしっかりと締め付けロックする。(図 4)



(図 4)

13. 内視鏡でアンカーが胃粘膜表面に固定されていることと、スーチャーがクリップ中央部分（図中矢印部分）に収まっていることを確認する。(図 5)



(図 5)

14. スーチャーの余っている部分を切り取る。

15. 残る 2 本のイージータイについても同様の手順を繰り返し既に決定した胃壁固定設置部位にスーチャーアンカを設置する。以上の操作で胃前壁と前部腹壁が固定される。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 胃瘻造設部位を選択する手技同様に、胃壁固定具設置の際も穿刺予定部位を十分な照射光で確認する事が最も重要となる内視鏡の照射光に何か問題がある場合はその後の手技を中止すること。

2. フランジ部分を左回りに回転させないこと。(左回り方向に回転させると本体部が破損します。)

*3. アンカーをニードル側へ引上げる際、強く引きすぎるとスーチャーが傷つく、もしくは切れることがあります。

4. スーチャーの引上げはアンカーが接触する胃粘膜表面にわずかな埋没が見られ、スーチャーを捻るとアンカーが回転する位の接触度が得られる程度で行う。

5. クリップは完全に密着するまで締め付けないとスーチャーが抜ける場合があります。
通常は施後の 10～14 日後には胃壁と腹壁は十分癒着される。この時点で 3 本のスーチャーアンカを腹部皮膚表面で切断することが望ましい。胃瘻の完成に遅れの見られる患者に対しては主治医の判断の下、スーチャーアンカの設置期間を延長する。

7. アンカー部は胃粘膜に埋没してしまう可能性がある。

8. 胃瘻造設手技の方法によっては完全に胃瘻造設の補助ができない可能性がある。

9. 推奨する胃瘻造設手技は Pull 法及び Push 法である。

10. 抗凝固剤を投与している患者への使用には、休薬するかヘパリン置換するなどの対応を取ることを推奨する。［創傷部からの出血が止まらないおそれがある］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装を開封したらすぐに使用すること。

・腹内圧が異常に高い場合は使用しないこと。［安全性が確立されていないため］

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な有害事象
・胃壁と腹壁の癒着剥離
・胃後壁の穿通
・感染

＜妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適応＞

・体重 10kg 以下の小児には使用しないこと。［安全性が確立されていないため］

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、高温、高湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期限
有効期限は包装袋に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

〈製造販売業者及び製造業者〉
吉川化成株式会社

〈販売業者〉
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野四丁目 10 番 2 号
電話番号　03-6853-1000