1)ISO80369-3対応のシリンジは容量が大きいサイズ（50mL以上を推奨する）を使用すること。容量50mLより小さなシリンジでは注入圧が高くなり、本品の破損または破裂、ボタンと栄養用接続チューブの接続がはずれる可能性が高くなる。
2)スタイレットなどを使用しないこと。
3)当該操作を行っても詰まりが解消されない場合は、本品を抜去すること。

10.ボタンに各接続チューブを接続する際は、コネクタのリブがボタン接続部の溝に入りきるまで押し込むこと。接続部からの液漏れが発生する可能性がある。
11.ボタンの接続部、または栄養用接続チューブのISOコネクタと栄養セットの接続部は定期的に清拭し、清潔に保つこと。接続部の汚れ・油分などの付着により、栄養用接続チューブまたは栄養セットのはずれ、投与休止中のキャップのはずれが生じる可能性がある。
12.栄養用接続チューブのクランプを使用しないときは、常に開けた状態にしておくこと。チューブの変形（閉塞）が生じる可能性がある。
13.一般的なシリコーンゴムの性質として、アルカリ溶液との接触で劣化（硬化）が進行する可能性がある。また、使用する薬剤によってはシリコーンゴムが硬化する可能性がある。薬剤や栄養剤を投与した後は複数回のフラッシュを必ず実施し、薬剤の詰まりを除去すること。
14.減圧用接続チューブは適合するボタンの有効長にあった品番がある。不適合な減圧用接続チューブを使用するとボタンの一方弁を開口できず、胃内の減圧を実施できない可能性がある。
15.ISOコネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れない、又はコネクタが破損する可能性がある。]

ボタン抜去

1.長期使用やボタンを劣化させる薬剤の使用によりオブチュレータによるボタンの内部バンパの伸展が不能となる可能性がある。その場合は内視鏡的にボタンの内部バンパを切断し、ボタンの内部バンパの除去処置を実施すること。
2.ボタンを抜去する際には、本人の片手若しくは、他の術者にガイドワイヤ後端を支えて貰い、ガイドワイヤが同時に引き抜かれることを防止すること。ガイドワイヤの再挿入が必要となる可能性がある。
3.ボタンを経皮的に抜去する場合には慎重に行うこと。ボタンによる外傷およびこれに関連する合併症を引き起こす危険性がある。
4.オブチュレータによる伸展抜去の際にボタンの内部バンパが離断した場合、内視鏡的抜去の際にボタンの内部バンパを切断した場合、または他の何らかの理由によりボタンの内部バンパが離断した場合、離断／切除したボタンの内部バンパは内視鏡などで速やかに回収し、そのまま放置しないこと。放置するとイレウスになる危険性がある。

【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、穿刺針の穿刺やシースダイレータおよびボタンの挿入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)術中の過剰な送気には十分に注意すること。胃内圧上昇による胃粘膜裂創の危険性がある。胃粘膜裂創を生じた場合は、裂創縫合術など適切な処置を施すこと。
3)事故抜去の多い患者には、腹帯などにより手が接触しないようにするなどの適切な処置を行うこと。
4)経腸栄養剤の入り具合や、胃内残余、患者の容態などに注意し、異常が見られた場合には、適切な処置を行うこと。
5)経腸栄養剤を投与する前に必ず上半身を30°若しくは90°に起こすこと。経腸栄養剤が食道へ逆流し、誤嚥性肺炎を引き起こす危険性がある。

2. 相互作用
［併用注意］（併用に注意すること）
1. ボタンを留置した患者に対しMRI検査を実施すると、本品断面付近の診断画像にハレーションを引き起こす可能性がある。

3. 不具合・有害事象
［重大な不具合］
・スネアの異常（傷、曲がり、破断）
・スネアの挿入・抜去困難
・穿刺針の異常（傷、汚れ、破断、折れ、先端変形）
・穿刺針の挿入・抜去困難
・縫合糸の破断
・ガイドワイヤの異常（傷、曲がり、ほつれ、破断）
・ガイドワイヤの挿入・抜去困難
・ダイレータの異常（傷、汚れ、破断、折れ、先端変形）
・シースの異常（傷、汚れ、破断、折れ、変形、スリット異常）
・シースダイレータの挿入困難、ダイレータ抜去困難、シース抜去困難
・ボタンの異常（破断、補強メッシュ突出、折れ、潰れ、ねじれ、補強メッシュ部分の剥離）
・ボタンの挿入、抜去困難

［重大な有害事象］
・出血
・臓器、組織、胃壁、瘻孔損傷、消化管穿孔、胃の裂傷、胃粘膜裂創
・創部感染、膿瘍、敗血症、発赤、発熱、瘻孔周囲炎、瘻孔壊死、皮膚潰瘍、虚血
・腹膜炎、気腹
・胃壁と腹壁の乖離(造設直後)
・腹腔内誤挿入、腹腔内誤留置
・誤嚥性肺炎
・重篤または広範な皮下気腫、縦隔気腫
・術後出血、栄養管理中の出血
・離断したボタンの内部バンパ放置によるイレウス
・胃内容物の漏出
・バンパ埋没症候群

［その他の不具合］
・縫合糸の挿入・抜去困難
・ダイレータの目盛判読不可
・シースの蓋の気密性能低下
・ボタンの内腔狭窄、閉塞
・ボタンと栄養用接続チューブのコネクタとの接続部からの漏出、キャップからの漏出
・オブチュレータのインナーロックの破損
・ボタンからの胃内容物の漏出
・ボタン各部の劣化（硬化）、破損

［その他の有害事象］
・ボタンの事故抜去
・胃排出機能の低下

【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
1)本品のボタンなどの滅菌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）
2)本品の接続チューブなどの無滅菌品の有効期間は製造後３年間とする。（自己認証による）本品の有効期間以内に使用を開始して下さい。

*3. 使用期間
本品のボタンは ４ヶ月を目安とした使用を目的として開発されている。
上記に係らず本品による治療が不適切と判断された場合は直ちに本品の使用を中止し、適切な治療を考慮すること。

【保守・点検に係る事項】
1.接続チューブは熱湯消毒しないこと。熱変形により、液漏れが発生する可能性がある。
2.栄養用接続チューブは石鹸水で洗浄、さらにミルトンなどの次亜塩素酸系の消毒剤で消毒し、必要に応じて水ですすぐこと。栄養用接続チューブ内腔に経腸栄養剤や薬剤が詰まる可能性がある。フラッシュにて汚れが取れない場合は、ブラシなどを使用して洗浄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
［製造販売元］
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）

*2020年　1 月 1 日改訂（第6版）
2017年　9 月 1 日改訂（第5版）（新記載要領に基づく改訂）
医療機器承認番号 22300BZX00258000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　長期的使用経腸栄養キット　11677003

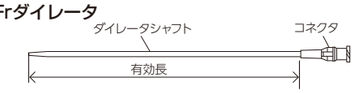
イディアルPEGキット

再使用禁止

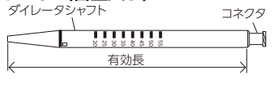
【警告】
1. 本品は経皮内視鏡的胃瘻造設術用のキットである。本品の穿刺、ガイドワイヤ、シースダイレータ、ボタン挿入などの胃内へのアプローチ操作は内視鏡で確認しながら慎重に行うこと。［臓器、胃壁の損傷や、誤穿刺、腹腔内誤挿入、腹腔内誤留置の危険性がある。］
2. 胃壁と腹壁の間に他臓器や主要血管が介在していないことを確認すること。腹壁の触診による確認、および内視鏡の透過光による確認ができない場合は、超音波診断装置、ＣＴ、ＭＲＩなどを使用して確認すること。［臓器の損傷、誤穿刺や出血の危険性がある。］
3. ガイドワイヤは留置針を使用して挿入すること。[ガイドワイヤ単独で挿入すると、腹腔内誤挿入の危険性がある。]
4. シースダイレータの挿入は、内視鏡下でガイドワイヤ先端が確実に胃内にあることを確認した後、ゆっくり慎重に挿入すること。［ガイドワイヤの胃内からの逸脱により、腹腔内誤挿入および臓器損傷の危険性がある。また、ガイドワイヤが折れ曲がり、シースダイレータの挿入困難、ダイレータの抜去困難の可能性がある。］
5. 胃壁腹壁固定をする際は、過度な圧迫を避けること。また、胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、適切な有効長のボタンを選択し、胃壁腹壁長よりも短いものは使用しないこと。［組織の圧迫壊死あるいはバンパ埋没症候群を生じる危険性がある。］
6. ボタンの腹腔内誤留置が生じる危険性があるため、以下の操作は行わないこと。［ボタンが腹腔内にある状態で栄養剤を投与すると腹膜炎、敗血症などの重篤な合併症を引き起こす危険性がある。］
・シースを引き上げながらのボタンの挿入
・シースのスリットが裂けた状態でのボタンの挿入
・オブチュレータを固定把持しない状態でのシース抜去
7. 抜去実施前に必ずボタンの体外固定部に記載された有効長を確認し、適合する有効長のオブチュレータを準備すること。［ボタンの有効長に対し、短い位置にオブチュレータのストッパーを取り付けた場合、ボタンの内部バンパの伸展不十分により瘻孔損傷の危険性がある。ボタンの有効長に対し、長い位置にオブチュレータのストッパーを取り付けた場合、ボタンの内部バンパの伸展維持困難、ボタン先端の貫通破損の可能性がある。］
8. ボタンを抜去する際、ボタンが瘻孔に癒着している場合は、無理に引き抜かず、内視鏡的に抜去すること。［瘻孔の粘膜組織が損傷する危険性がある。または、ボタンの内部バンパが脱落する可能性がある。］

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
1)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
2)瘻孔が未完成で開存性が良くない場合は、ボタンの交換操作を実施しないこと。出血、感染の危険性がある。
2. 使用方法
1)栄養用接続チューブおよび減圧用接続チューブの異なる患者への再使用禁止
2)再滅菌禁止

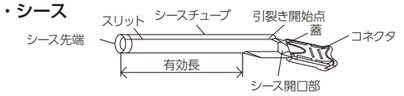
*【形状・構造及び原理等】
1. 構造
・8Frダイレータ



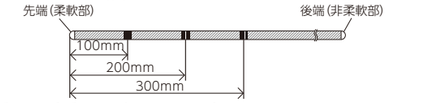
・27Frダイレータ（目盛入り）



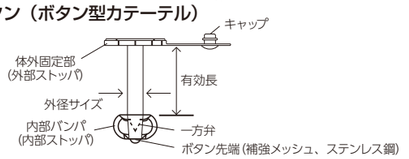
・シース



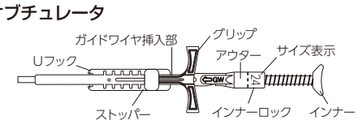
・ガイドワイヤ（目盛入り、ケースパイプに収納）



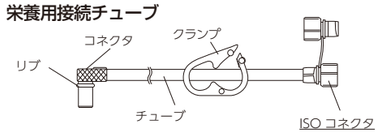
・ボタン（ボタン型カテーテル）



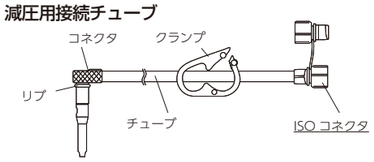
・オブチュレータ



・栄養用接続チューブ



・減圧用接続チューブ



ISOコネクタはISO80369-3に適合している。

2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

品番	有効長（cm）	外径サイズ	包装
MD-4A020	2.0	8.0㎜ (24Fr) 印刷色：青	1キット ／1箱
MD-4A025	2.5		
MD-4A030	3.0		
MD-4A035	3.5		
MD-4A040	4.0		
MD-4A045	4.5		
MD-4A050	5.0		

※各々、オブチュレータ、栄養用接続チューブ、減圧用接続チューブ、および造設セットとして8Frダイレータ、27Frダイレータ、シース、ガイドワイヤがセットされる。各々の構成品の仕様については、下記の通り。

構成品	仕様
オブチュレータ	ボタン外径サイズ 24Fr 用 （アウターの色：青）
栄養用接続チューブ	有効長：60cm コネクタの色：青
減圧用接続チューブ	有効長：60cm コネクタの色：青
8Fr ダイレータ	外径：2.7mm(8Fr) 有効長：210mm
27Fr ダイレータ	外径：9mm(27Fr) 有効長：190mm
シース	外径：9.8mm(30Fr) 有効長：60mm
ガイドワイヤ	外径：0.9mm(0.035 インチ) 全長：500mm

※上記構成品のうち、栄養用接続チューブ、減圧用接続チューブは、無滅菌品であり、その他の構成品はEOG滅菌済である。

3. 材質

体液接触部	材質
8Fr／27Fr ダイレータ、シース	フッ素樹脂
ガイドワイヤ	ステンレス鋼
ボタン	シリコーンゴム
栄養用／減圧用接続チューブ	ポリ塩化ビニル （可塑剤：トリメリット酸トリス （2-エチルヘキシル））

※本品のポリ塩化ビニルにはフタル酸ジ（2 －エチルヘキシル）は使用していません。

4. 作動・動作原理

1）ダイレータは、先端から後端へテーパー状に拡径した形状となっており、腹壁の開口部に対し先端から挿入していくことにより孔を拡張する。ガイドワイヤはダイレータの挿入方向を正しく誘導するために補助的に用いられる。

2）シースは、ダイレータと組み合わせて腹壁の開口部から挿入され、孔を拡張し、ダイレータ抜去後に留置するボタンの挿入方向を正しく誘導するために用いられる。また、シースはスリットを有しており、シース開口部からボタンを挿入することにより、スリットが裂けてボタンの挿入がなされる。

3）ボタンは、胃瘻造設後に留置し経腸栄養剤等を経管的に補給すること又は、胃内の減圧をする。オブチュレータは、ボタンを瘻孔に挿入、抜去する際にボタンバンパ部を伸展させるために、補助的に用いられる。

4）栄養用接続チューブは、胃瘻に留置されたボタンと連結して、経腸栄養剤等をボタンへ導き、減圧用接続チューブは、ボタンと接続することで、ボタンの一方弁を開口させ、胃内の減圧をする。

【使用目的又は効果】

本品は、経口で栄養摂取ができない患者に対し、経腸栄養剤等を経管的に補給すること又は、胃内の減圧を目的に、胃瘻を通じて留置して使用するボタン型カテーテル（ボタン）と胃瘻造設するための構成品を含んだセット品である。本品のボタンは、長期的使用を目的とする。

***【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
   - ・外科キット（胃瘻用）（MD-4A000） ※1
   - ・イディアルリフティング（MD-46200A）（医療機器認証番号：21900BZX00679000）または2ショットアンカー（MD-43800A）（医療機器認証番号：231AFBZX00035000）などの胃壁固定具
   - ・内視鏡装置一式
   - ・消毒剤、局所麻酔剤、キシロカインゼリーなどの潤滑剤

   ※1：外科キット［医療機器承認番号：21500BZZ00504000、製造販売元：日本メディカルプロダクツ株式会社］
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ボタン留置位置として選定する。
3. 試験穿刺部の消毒を行い、外科キットの23Gカテラン針にて試験穿刺、局所麻酔を実施し、外科キットのディスポ定規を使用して胃壁腹壁長の測定を行う。
4. 外科キットにて患部を消毒し、ドレープをかける。

胃壁腹壁固定

市販の胃壁固定具の添付文書に従い刺入点を中心に経皮的胃壁固定術を行う。

ボタン留置ルートの作製（ガイドワイヤの挿入・留置）

1. ボタン留置位置の皮膚をメスで切開し、切開の深さは真皮まで行う。切開長は10mm～20mmを推奨する。また、金属鉗子により十分に拡張する。
2. 内視鏡下で外科キットの留置針をボタン留置位置から胃内に穿刺する。特に胃前壁においても確実に縫合固定面のほぼ中心から留置針が刺入されていることを確認する。留置針が縫合固定面から外れている場合は、縫合固定面の中心に位置するように再穿刺を行う。留置針の再穿刺が行えない場合や、再穿刺しても留置針が縫合固定面から外れる場合には、胃壁固定具により縫合固定を追加し、改めて留置針の穿刺を行う。
3. 内視鏡下で留置針が胃壁から出たことを確認したら、留置針の基部からガイドワイヤを胃内に挿入していく。ガイドワイヤは柔軟部の方から挿入し、留置針の基部にガイドワイヤの2本線（柔軟部先端から200mmの位置）が入るのを確認したら、挿入を止める。
4. ガイドワイヤが抜けないように注意しながら、留置針を抜針する。このとき、腹部直上にガイドワイヤの2本線（先端から200mmの位置）が見えることを確認する。

ボタン留置ルートの作製(ダイレーション)

1. 27Frダイレータのコネクタから27Frダイレータのダイレータシャフト内へ8Frダイレータを挿入し、27Frダイレータのコネクタと8Frダイレータのコネクタを嵌合させる。続いてシースのコネクタ側からシースチューブ内へ27Frダイレータを真っ直ぐに挿入する。（図1）

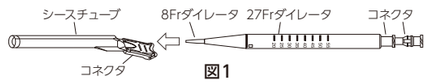


図1

2. シース先端が27Frダイレータの目盛の0点のところに位置するように嵌合させる。（図2）以下、この状態をシースダイレータと呼ぶ。

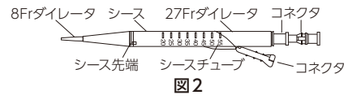


図2

3. 腹部直上でガイドワイヤを前後させて直線的にスムーズに動くことを確認する。その向きをシースダイレータの挿入方向の目安とする。
4. 一体化させたシースダイレータをガイドワイヤの後端から挿通し、前項で確認したシースダイレータの挿入方向に合わせてシースダイレータのみを穿刺孔に押し進める。このとき体表挿入部とシースダイレータ表面にキシロカインゼリーなどの潤滑剤の塗布を推奨する。また、シースダイレータが挿入しにくい場合は、追加切開を行う。なお、シースダイレータの挿入はシースがずれないようにダイレータとシースを同時に把持して行うこと。
5. 内視鏡下で27Frダイレータ先端が胃内に到達したのを確認したら、臓器損傷や挿入ルートの逸脱に注意して27Frダイレータをねじ込むように回転させながら押し込み、穿刺孔を一期的に拡張する。
6. 内視鏡下で27Frダイレータの目盛の0点を胃前壁に合わせた後、27Frダイレータの体表上の目盛を読み、胃壁腹壁長を再度測定する。（図3）

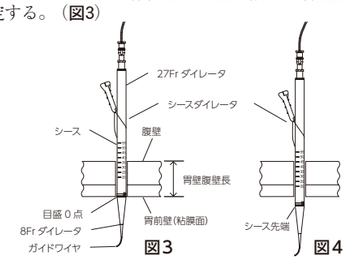


図3

図4

ボタン留置ルートの作製（ダイレーション）

1. シースダイレータへの潤滑剤の塗布は、27Frダイレータとシースを組み合わせた後に行うこと。27Frダイレータのみの状態で塗布すると、シースがずれ易くなり、シースダイレータの挿入困難の可能性がある。
2. 27Frダイレータのコネクタと8Frダイレータのコネクタへは潤滑剤が付着しないように注意すること。潤滑剤が付着すると、コネクタの嵌合強度が低下し、27Frダイレータと8Frダイレータが外れ易くなる可能性がある。
3. シースダイレータの挿入は、ダイレータとシースを同時に把持して行うこと。どちらか一方のみを把持して挿入を行うと、拡張操作が困難となる可能性がある。
4. シースダイレータの挿入は、シース先端をダイレータの目盛0の位置に合せて行うこと。シース先端の位置により挿入困難の可能性や、過挿入による胃後壁損傷の危険性がある。
5. 必要以上にシースダイレータを挿入しないこと。ダイレータ先端で臓器、胃後壁を損傷する危険性がある。
6. ダイレータの目盛はボタンの有効長を選択する為の目安として使用すること。目盛は正確な胃壁腹壁長を測定するものではない。
7. ダイレータの目盛で胃壁腹壁長を測定する時は、内視鏡下で胃前壁と目盛0の位置を必ず合わせること。誤測定の可能性がある。
8. ガイドワイヤを無理に引き戻さないこと。ガイドワイヤ破断の可能性がある。
9. ダイレータの抜去時に、多量の空気が抜けると、ボタンの挿入が困難になる可能性や、気腹を起こす危険性がある。
10. シースの蓋は胃内の空気漏れを低減させるものであり、胃内圧を完全に維持するものではない。適宜、内視鏡の送気を行い、内視鏡の視野を確保したうえで操作すること。内視鏡の視野不良や、ボタンの挿入困難の可能性がある。
11. シースダイレータを金属鉗子で強く掴んだりしないこと。ガイドワイヤおよびシースダイレータの挿通異常を起こす可能性がある。

ボタン挿入・留置

1. 本品のボタン以外のカテーテルを使用すると、瘻孔の損傷、出血または胃内容物の漏出の危険性がある。
2. ボタンと同包装されていない他のオブチュレータを使用すると、ボタンの有効長と適合しない場合があり、組織損傷の危険性やボタン先端の貫通破損の可能性がある。
3. ボタン先端を押さえながらオブチュレータを装着・伸展させないこと。オブチュレータ先端とボタン先端との間に一方弁を挟んでしまい、一方弁が破損する可能性がある。
4. ボタンの内部バンパにキシロカインゼリーなどの潤滑剤の塗布がなされないと挿入抵抗が上昇し、組織損傷の危険性やボタン先端の貫通破損の可能性がある。
5. ボタンを挿入する際は、必ずオブチュレータのインナー後端に親指などを添えて実施すること。オブチュレータのアウターだけを押し込むと、インナーロックが破損する可能性がある。（図20）

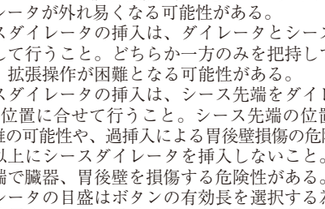


図 20

6. ボタンの挿入時は、内視鏡下でシース先端が確実に胃内に挿入されていることを確認すること。ボタンの挿入困難の可能性や、腹腔内誤留置の危険性がある。
7. シースのスリットの引裂き開始点が裂けないままボタンの挿入を続けると、ボタンの挿入困難の可能性がある。シースのスリットの引裂き開始点が裂けない場合は、ボタン先端を基点としてオブチュレータをシースのコネクタと反対側へ倒し、スリットを裂くこと。さらに裂けない場合は、手技を中止すること。
8. シースを引き上げながら、ボタンを挿入すると、シース先端の胃前壁からの逸脱により、ボタンの挿入困難の可能性や、腹腔内誤留置の危険性がある。
9. ボタンの挿入時は、ボタン先端をシースのスリットと反対側(コネクタ側）に向けて挿入操作を行うこと(挿入方向1)。(図21）ボタン先端をシースのスリットに向けて挿入すると(挿入方向2）、挿入ルートを逸脱し、ボタンの挿入困難の可能性や、腹腔内誤留置の危険性がある。

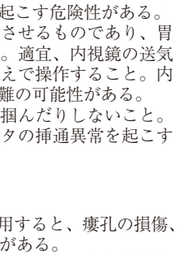


図 21

10. ボタンの挿入時は、ボタンの内部バンパの伸展解除がなされないようにストッパーを図21（挿入方向 1 ）の向きにしてオブチュレータを把持し、シースのコネクタとボタンの体外固定部が交差する向きで挿入操作を行うこと。挿入時にボタンの内部バンパの伸展が解除されると、ボタンの挿入困難の可能性や、腹腔内誤留置の危険性がある。また、シースのコネクタとボタンの体外固定部が接触すると、ボタンの挿入困難の可能性がある。伸展が解除された場合は、一旦シースごと抜去し、未使用の本品を使用してシースダイレータの挿入からやり直すこと。
11. ボタンの挿入時は、胃内方向へ必ず挿入し、挿入・抜去・挿入を繰り返さないこと。シースのスリットが裂けた後に、ボタン挿入を行うと、ボタンの挿入困難の可能性や、腹腔内誤留置の危険性がある。
12. ボタン挿入時に過度の抵抗を感じたら挿入を止め、その原因の確認を行うこと。シースのスリット異常の可能性がある。
13. ボタンの伸展解除は、シースを抜去した後に行うこと。シースの抜去困難、ボタンの留置困難の可能性がある。
14. ボタンの伸展を解除した後、ボタンからオブチュレータが抜け難い場合は、無理に引っ張らず、回転させながらゆっくりとボタンから引き抜くこと。無理に引っ張ると、ボタンの事故抜去の可能性がある。
15. ボタン挿入終了後、ボタンの留置位置の確認を怠ると、腹腔内への経腸栄養剤漏出による腹膜炎などの重篤な合併症を引き起こす危険性がある。
16. ボタン挿入終了後、ボタンの回転や上下動を実施し、ボタンに緊張や牽引力が感じられる場合はボタンが適切に留置されていない可能性がある。これらが容易に行えない時はその原因を調査すること。
17. 瘻孔が確実に形成されていない場合は、胃壁腹壁固定の縫合糸の抜糸はしないこと。瘻孔の破損やボタンの内部バンパの脱落に伴う腹膜炎が生じる危険性がある。

術後管理

1. ボタンの留置中は、経過観察を実施し、以下のことを適宜確認すること。
   - ・著しい汚れ、変色のないこと。［雑菌の繁殖、創部感染の危険性がある。］
   - ・折れ、つぶれ、ねじれなどのないこと。［経腸栄養の投与を実施できない可能性がある。］
   - ・ボタンの体外固定部が回転・上下動すること。［患者の成長や体重の増加により、より長いボタンへの交換が必要となる可能性がある。］
   - ・ボタンのキャップが確実に装着されていること。［消化管内容物が漏れる可能性がある。］
2. ボタンが事故抜去された場合、瘻孔がすぐに塞がり再挿入が困難若しくは不可能となる可能性がある。抜去された場合、直ちに適切な処置を行うこと。
3. 経腸栄養剤などを投与する前に、ボタンの内部バンパが胃内に確実に留置されていることを必ず確認すること。事故抜去によるボタンの逸脱には特に注意すること。経腸栄養剤などの腹腔内漏出により重篤な合併症を生じる危険性がある。
4. 経腸栄養剤の投与前後は、ボタンおよび栄養用接続チューブの内腔を十分な量のぬるま湯で必ず洗浄すること。経腸栄養剤などの残渣の蓄積によるボタンおよび栄養用接続チューブの内腔の詰まりを未然に防ぐ必要がある。
5. ボタンを介しての散剤など（特に添加剤として結合剤などを含む薬剤）の投与は、ボタン詰まりの恐れがあるので注意すること。
6. 栄養剤や薬剤の投与またはぬるま湯などによるフラッシュ操作の際は、ISO80369-3対応のシリンジを使用して、ゆっくり注入し、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。栄養用接続チューブ又はボタン内腔が閉塞している可能性があり、閉塞を解消せずに操作を継続した場合、栄養用接続チューブ又はボタンの内圧が過剰に上昇し、栄養用接続チューブまたはボタンが破損又は断裂、または各接続部からの液漏れが発生する可能性がある。
7. 医師の指示により投薬が必要な場合は、ボタン内腔に経腸栄養剤の残渣がないことを確認し、適量のお湯などに溶かすなどした後、少量ずつ注入し、終了後、ボタンの内腔を十分な量のぬるま湯にて必ず洗浄すること。
8. ボタン内腔が詰まり、ブラシなどにて容易に詰まりの解除ができない場合は、ボタンの交換を実施すること。
9. ボタンに栄養用接続チューブを接続し、ボタンの詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめボタンの破損または破裂などのおそれがあると判断されるボタン（新生児・乳児・小児に使用する、ボタン径が小さく肉厚の薄いボタンなど）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、ボタンを抜去すること。

7. 計測した胃壁腹壁長から留置するボタンの有効長を選択する。
8. 内視鏡下で胃後壁に注意しながら、胃内へシースダイレータを押し進める。(**図4**)このとき、内視鏡下で胃後壁との位置関係を確認しながら、シース先端がしっかりと確認できる位置まで挿入すること。
9. シースのコネクタをしっかりと固定把持し、内視鏡下でシース先端が胃内に入っていることを確認しながらダイレータとガイドワイヤを抜去する。ダイレータの抜去は、蓋が飛び出さないようにシースに対して捻らず真っ直ぐに行い、多量の空気が抜けないように注意すること。また、シース先端が胃前壁から抜けないように、胃後壁に注意しながらシースを胃内へ押し進めること。
シースの有効長部すべてが体内に留置された状態とすることを推奨する。(**図5**)なお、必要により追加送気を実施すること。

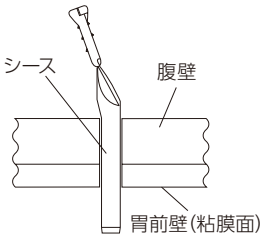


図5

ボタン挿入・留置

1. 本品のボタンとオブチュレータを組み合わせ、ボタンの内部バンパを伸展状態にする。**図6**のようにオブチュレータに指を添え、ボタンの内部バンパにキシロカインゼリーなどの潤滑剤を塗布する。(**図7**)

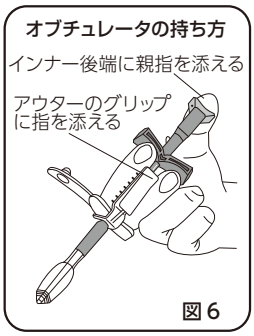


図6

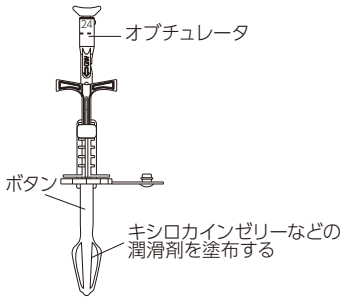


図7

2. シースのコネクタを片手で把持し、オブチュレータのストッパーを**図8**の向きにして、ボタン挿入時にボタンの内部バンパの伸展が解除されないように、もう一方の手で把持する。
3. シースのコネクタを片手で確実に固定把持し、伸展状態のボタン先端をシースのスリットと反対側(コネクタ側)に向け、シースの蓋を押し開けるようにボタン先端をシース内腔へ挿入する。このとき、シースのスリットの引裂き開始点が裂けたことを確認した後に、ボタンを胃内側へ押し進める。なお、必要により追加送気を実施すること。
4. 内視鏡下でボタンの内部バンパすべてが胃内に挿入されたことを確認後(**図9**)、ボタンの内部バンパが胃内から抜けないようにオブチュレータを確実に固定把持し、シースのコネクタを引っ張り、スリットを裂きながらシースを体外へ抜去する。なお、シースの留置状態、ボタンの有効長などにより、ボタン挿入時にシース先端のスリットまで完全に裂ける場合がある。(**図10**)

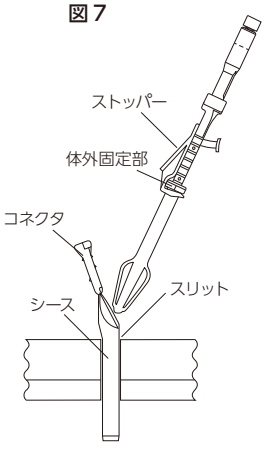


図8

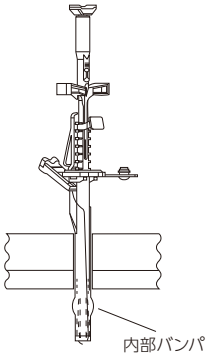
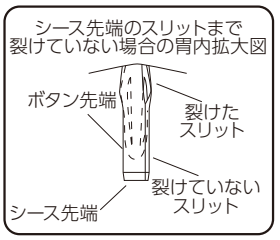


図9



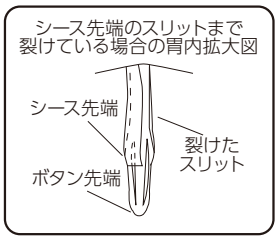
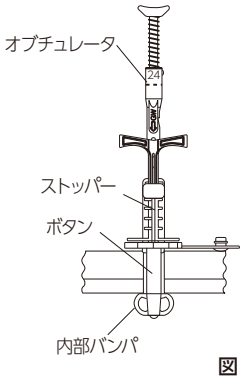


図10

5. 内視鏡下でボタンの内部バンパが胃内に確実に挿入されていることを再度確認する。
6. オブチュレータのストッパーをスライドさせ、ボタンの内部バンパを復元させる。(**図11**)インナーロックでボタンの内部バンパを復元させると、インナーロックが破損する可能性がある。



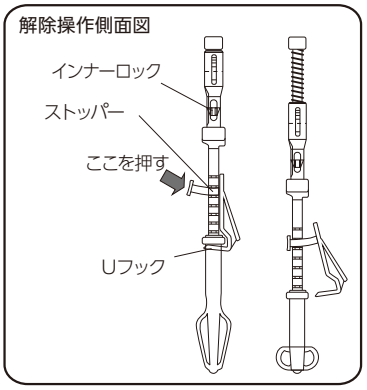


図11

7. オブチュレータを抜去する。
8. 内視鏡下でボタンが適切に留置されていることを確認する。ボタンの内部バンパ内の一方弁が反転している場合があり、反転している場合は、再度オブチュレータをボタン内腔に挿入し反転を戻す。
9. ボタンの体外固定部を回転・上下動させ、過度の抵抗がかかっていないことを確認して、キャップを閉める。
10. ボタンと体表の間にガーゼを適宜挟み、圧迫止血する。
11. 内視鏡を抜去し、手技を終了する。なお、内視鏡抜去時は、胃内の吸引をすること。また、減圧用接続チューブをボタンに接続し、胃内減圧、出血の有無の確認を行う。
12. 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縫合糸を抜糸する。

経腸栄養剤投与

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。
   ・本品の栄養用接続チューブ
   ・栄養ボトル(イルリガートル)、栄養セット
   ・ISO80369-3対応のシリンジ(50mL以上を推奨する)
   ・経腸栄養剤、薬剤、ぬるま湯
2. 患者に留置されているボタンのキャップを外し、ボタンの接続部に栄養用接続チューブのコネクタを接続する。栄養用接続チューブのISOコネクタにISO80369-3対応のシリンジを接続し、ゆっくりとぬるま湯を注入し、抵抗なく注入できることおよび接続部からの漏れが無いことを確認した後、栄養用接続チューブを一旦取り外し、ボタンのキャップを閉じる。(**図12**)

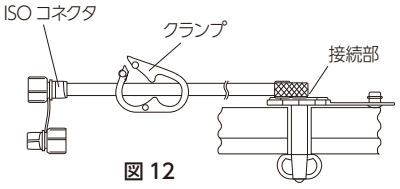
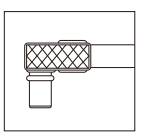


図12


栄養用接続チューブのコネクタ拡大図

3. 栄養ボトル・栄養セット・栄養用接続チューブを繋ぎ、チューブ内腔に経腸栄養剤を満たし、クランプを閉じて流路を閉鎖しておく。
4. 患者に留置されているボタンのキャップを外した後、栄養用接続チューブのコネクタを接続し、所定の経腸栄養剤を医師の処方に従い投与する。ISO80369-3対応のシリンジで経腸栄養剤を投与する場合は、ISO80369-3対応のシリンジに栄養用接続チューブを繋ぎ、チューブ内腔に経腸栄養剤を満たした後、前述と同様の投与を行う。
5. 経腸栄養剤を投与後、ぬるま湯にて十分にフラッシュし、ボタン、および栄養用接続チューブ内を洗浄する。
6. ISOコネクタに接続した栄養セットを外し、必要な場合は、薬剤を医師の処方に従い投与する。投与に際しては、薬剤を予めお湯などによく溶かしておき、シリンジにて少しずつ注入する。
7. 薬剤投与後、ぬるま湯にて十分にフラッシュし、ボタン、および栄養用接続チューブ内を洗浄する。
8. ボタンの体外固定部を押さえながら栄養用接続チューブを外し、ボタンのキャップを閉じる。

胃内減圧

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。
   ・本品の減圧用接続チューブ
   ・低圧持続吸引器
   ・市販の変換コネクタ
2. ボタンのキャップを外し、接続部に減圧用接続チューブのコネクタを接続する。市販の変換コネクタの添付文書に従って、変換コネクタを接続する。（図13）

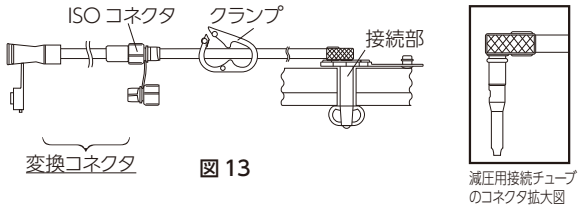


図 13

3. 低圧持続吸引器などの減圧ラインを変換コネクタに接続し、減圧処置を実施する。
4. 減圧処置後、ボタンの体外固定部を押さえながら減圧用接続チューブを外し、キャップを閉じる。

ボタン抜去

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。
   ・本品のオブチュレータ：留置中のボタンの体外固定部に記載されたボタンの有効長と外径サイズを確認し（図14）、適合するオブチュレータ（MD-46531, MD-46551）を準備する。オブチュレータの適合するボタンの有効長表示を確認し、図15の手順でオブチュレータのストッパー位置を設定すること。
   ・内視鏡装置一式
   ・キシロカインゼリーなどの潤滑剤

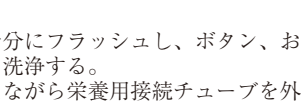


図 14

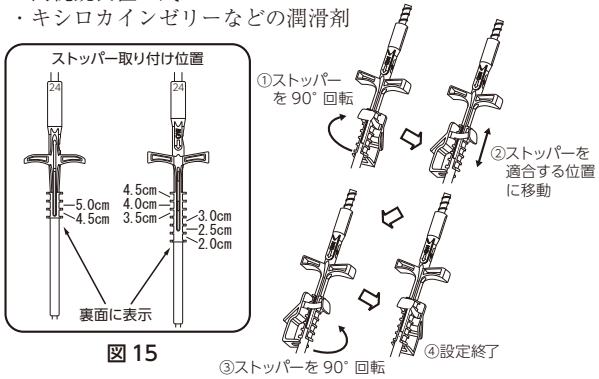


図 15

2. 留置されているボタンのキャップを開け、ボタンの内腔にオブチュレータを挿入する。オブチュレータのストッパーをスライドさせ、Uフックでボタンの体外固定部とオブチュレータを固定する。（図16）

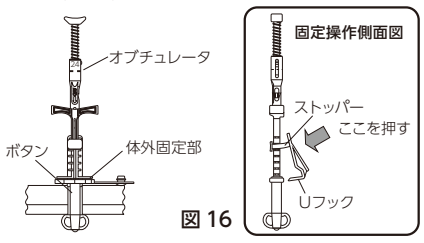


図 16

3. オブチュレータのガイドワイヤ挿入部よりガイドワイヤを挿入する。（図17）ガイドワイヤを挿入できない場合は、オブチュレータのインナーを前後させてボタンの内部バンパの先端に対するオブチュレータのインナーの先端位置を調整する。
4. オブチュレータのインナーを押し込んで、ボタンの内部バンパを伸展させる。（図18）
5. 瘻孔周辺の皮膚にキシロカインゼリーなどの潤滑剤を塗布する。
6. ボタンを伸展させた状態で、ガイドワイヤが瘻孔から抜けないように注意し、ボタンとオブチュレータを瘻孔から抜去する。
7. オブチュレータのストッパーをスライドさせ、ボタンからオブチュレータを抜去する。（図19）インナーロックでボタンの分離操作を実施すると、インナーロックが破損する可能性がある。
8. ボタンを介する栄養投与が不要な場合は、ガイドワイヤを抜去し、瘻孔周囲にガーゼを当てて、瘻孔を覆う。引き続き、ボタンを介する栄養投与が必要な場合は、新品のイディアルボタン（MD-46520A, MD-46525A, MD-46530A, MD-46535A, MD-46540A, MD-46545A, MD-46550A, MD-46555A）を準備し、ガイドワイヤ下でボタンの交換を行うこと。

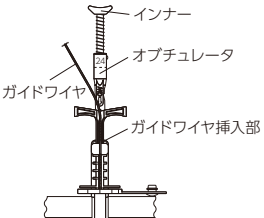


図17

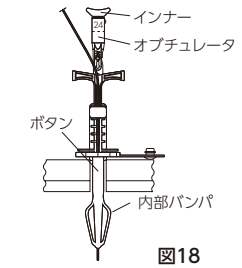


図18

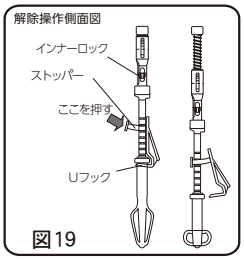


図19

*[使用方法等に関連する使用上の注意]

全般

1. 本品にアルコールまたはアルコール含有製剤もしくはアセトンなどの有機溶剤を使用しないこと。胃壁固定具の針後端部およびスライダー、接続チューブのコネクタが破損する可能性がある。
2. ボタンはシリコーンゴム製のため、安全ピンで刺したり、鉗子などではさんだり、ガラス・硬質プラスチック・金属などで擦ったりしないこと。ボタン破断の可能性や、消化管、および瘻孔損傷、経腸栄養剤漏洩により、重篤な腹膜炎を発症する危険性がある。
3. ボタンの挿入、留置中および交換による抜去の際、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意深く慎重に使用すること。ボタン破断の可能性がある。
4. ボタンの一方弁は胃内容物の飛散を防止するもので、気密性を確保するものではない。
5. 胃壁と腹壁を密着させるため、処置の間は送気を行い、胃を十分に膨らませておくこと。胃後壁損傷の危険性や、シースダイレータおよびボタン挿入困難の可能性がある。

ボタン留置ルートの作製（ガイドワイヤの挿入・留置）

1. ガイドワイヤは柔軟部の方から挿入すること。逆の非柔軟部の方から挿入すると、腹部・胃内損傷、または腹腔内誤挿入の危険性がある。
2. ガイドワイヤが折れ曲がらないように注意して挿入すること。折れ曲がるとシースダイレータの挿入困難、ダイレータの抜去困難の可能性がある。
3. 小切開部は、金属鉗子などで拡張しすぎないこと。拡張しすぎると、切開部とボタンとの間に隙間が生じ、膿腫を生じる危険性がある。
4. 留置針の穿刺後は内視鏡下で胃前壁の縫合固定面のほぼ中心から留置針が刺入されていることを確認すること。留置針が縫合固定面から外れている場合は、縫合固定面の中心に位置するように再穿刺を行うこと。留置針の再穿刺が行えない場合や、再穿刺しても留置針が縫合固定面から外れる場合や縫合糸が破断した場合は、胃壁固定具により縫合固定を追加し、改めて留置針の穿刺を行うこと。縫合固定面から外れた位置で留置針を穿刺すると、シースダイレータが意図したルートを逸脱し挿入困難となる可能性や縫合糸破断の可能性、出血性合併症をきたす危険性がある。