

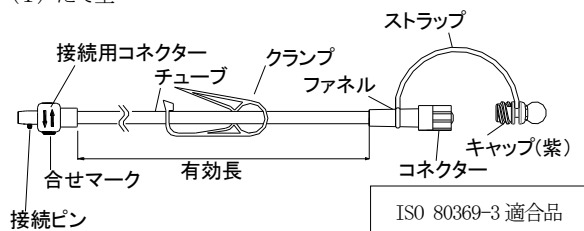
## 胃瘻ボタン

### 【形状・構造及び原理等】

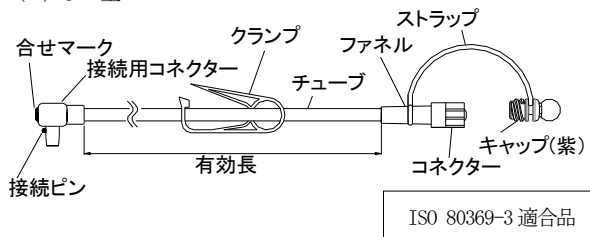
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- ・本品はポリ塩化ビニル(チューブ部・ファネル部=可塑性剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)、ストラップ部=可塑性剤:フタル酸ジイソノル)を使用している。<sup>1)</sup>
- ・本品のコネクターはISO 80369-3に適合している。

### 〈形状〉

#### (1) たて型



#### (2) よこ型



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

外径	有効長
6.0mm	300mm

### 〈原材料〉

- ・接続チューブ(たて型・よこ型):ポリ塩化ビニル、ABS樹脂

### 〈原理〉

胃内へ留置したカテーテルに本品を接続することで、栄養剤等の投与又は減圧を行うことができる。

### 【使用目的又は効果】

本製品は経口で栄養摂取ができない患者に対し、経管的に胃又は腸へ薬剤及び栄養剤の注入又は消化管減圧を実施することを目的とする。なお本製品は胃に使用する。

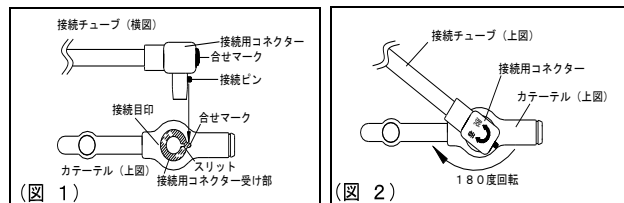
### 【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

#### 〈栄養剤等の投与方法〉

- ①通常、長時間に渡る持続投与を行う際はよこ型を、間欠投与を行う際はたて型を使用する。
- ②瘻孔に留置されているカテーテルのキャップを開き、本品の接続用コネクターとカテーテルの接続用コネクター受け部の“合せマーク”同士を合わせて押し込み(この時、接続ピンが、接続用コネクター受け部のス

リットに挿入される)(以下、“着脱ポジション”)、接続用コネクターを接続用コネクター受け部の合せマークから接続目印まで右に約180度回転させる。(図1、図2)



- ③ファネル側から5~10mLの微温湯もしくは水によりフラッシングする。(本書における“フラッシング”とは、適切な量の微温湯もしくは水をシリンジに取り、勢い良く注入する操作を指す。)
- ④クランプを確実に押し込み(“カチッ”の音がすることで確実にツメが押し込まれたことを確認する)、チューブを閉鎖する。
- ⑤ファネル側に栄養バック等を接続後、クランプを開放して栄養剤等を投与する。
- ⑥栄養剤等の注入後、栄養バック等を取り外して、ファネル側から必ず最低10mL以上の微温湯もしくは水によりフラッシングを行い、本品及びカテーテルの内腔を洗浄する。
- ⑦接続用コネクターを左に回転させ“着脱ポジション”より、本品を接続用コネクター受け部から取り外して、カテーテルのキャップを閉じる。

### 〈減圧の方法〉

- ①上記〈栄養剤等の投与方法〉②に従い、クランプした本品を接続用コネクター受け部に接続する。
- ②クランプを開放し、胃の内容物を容器等に排出させる。なお、持続的又は間欠的ドレナージを行う際は低圧で行う。
- ③減圧の終了後、ファネル側から、必ず最低10mL以上の微温湯もしくは水によりフラッシングを行い、本品及びカテーテルの内腔を洗浄する。
- ④上記〈栄養剤等の投与方法〉⑦に従い、本品を接続用コネクター受け部から取り外す。

### 〈組み合わせて使用する医療機器〉

- ①本品(胃瘻ボタン(接続チューブ))を使用する際は、以下の製品との組み合わせ以外で使用しないこと。  
販売名: 胃瘻ボタン  
医療機器承認番号: 21800BZZ10058000  
製造販売業者: クリエイトメディック株式会社
- ②ISO 80369-3に適合した栄養ライン等を使用すること。

### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①クランプを使用しない時は常に開いた状態にすること。  
[チューブ変形の原因となる。]
- ②チューブと接続用コネクターとの接合付近でクランプの開閉操作をしないこと。  
[チューブがクランプに噛みこまれ、破損する可能性がある。]
- ③本品の使用時には以下のことに注意すること。
  - 1) 本品の接続中及び脱着の際は、カテーテルが引っ張り上げられる等、負荷が加わらないように注意すること。  
[カテーテル脱落の恐れがある。]  
[本品及びカテーテルの接続用コネクター受け部が破損する恐れがある。]

- 2) 本品を使用しない時は、必ずカテーテルから取り外すこと。  
 [カテーテルの逆流防止弁が開放された状態となり、胃内容物が逆流する恐れがある。]  
 [カテーテルに負荷がかかり、事故（自己）抜去の恐れがある。]  
 [逆流防止弁が破損する恐れがある。]
- ④ 本品の取り外しは、カテーテルの体固定部をしっかりと持ち、負荷が掛からないようにゆっくりと丁寧に行うこと。  
 [事故抜去や製品の破損及び、瘻孔を損傷する恐れがある。]
- ⑤ 接続用コネクタを、接続用コネクタ受け部から脱着する際は、必ず“着脱ポジション”より行うこと。また接続用コネクタを180度以上、右に回転させないこと。  
 [接続用コネクタや、接続用コネクタ受け部等の破損の原因となる。]
- ⑥ キャップ（紫）及び栄養ライン等を接続する際は、本品のコネクタに沿ってまっすぐ接続すること。また、使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。

## 【使用上の注意】

### 〈重要な基本的注意〉

- ① 脂溶性の栄養剤等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがあるので注意すること。  
 [本品の（チューブ、ファネル）はポリ塩化ビニルを使用している。]
- ② 栄養剤等の毎投与前後に、栄養剤や胃内容物等の漏れ、腹部の膨らみなどの全身状態等を観察し、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- ③ 栄養剤投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシングを行うこと。  
 [投与前、本品の内腔が乾燥している場合、栄養剤等が内腔に堆積して、異常の原因となる。]  
 [栄養剤等の残渣の蓄積によるカテーテルや本品の詰まりを未然に防ぐ必要がある。]<sup>2)</sup>
- ④ 本品及びカテーテルを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、本品及びカテーテル詰まりの恐れがあるので注意すること。<sup>2)</sup>
- ⑤ 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシングの際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。  
 [本品及びカテーテル内腔が閉塞している可能性があり、内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、本品及びカテーテル内圧が過剰に上昇し、製品が破損又は断裂する恐れがある。]<sup>2)</sup>
- ⑥ 本品及びカテーテルのチューブ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。
1. 注入器等は容量が大きいサイズ「30mL以上を推奨」を使用すること。  
 [容量が30mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。]
  2. スタイレット又はガイドワイヤーを使用しないこと。
  3. 当該操作を行ってもチューブの詰まりが解消されない場合は、新しい製品と交換すること。<sup>2)3)</sup>
- ⑦ カテーテルと栄養ラインとの接続部は清潔に保つこと。  
 [接続部の汚れ・油分等の付着は、栄養剤等の漏れ、栄養ラインの外れ、嵌合不良、投与休止中のキャップ（紫）の外れが生じる恐れがある。]  
 [コネクタ内部に栄養剤等が付着している場合、そのまま接続させると栄養ラインもしくはキャップ（紫）が固着して、外れにくくなる恐れがある。]
- ⑧ 時間経過による詰まりや汚れ、使用によるロック機能の緩み等、接続チューブとして機能しなくなった場合は、使用期間以内であっても、医師の判断に基づき新しい接続チューブに交換すること。
- ⑨ 本品を鉗子等で強く掴まないこと。  
 [チューブを損傷する恐れがある。]
- ⑩ MR検査前に接続チューブが外されていることを確認すること。\*

## 〈不具合・有害事象〉

### その他の不具合

- ① チューブの閉塞。  
 [チューブ内腔が栄養剤や薬剤等の付着により、閉塞することがある。]
- ② チューブの切断。  
 [下記のような原因による切断。]  
 ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。  
 ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。  
 ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ③ 栄養ライン等の接続不良。  
 [栄養剤や薬剤等の付着物により、栄養剤が漏れる場合や栄養ラインと接続できない場合がある。]

### その他の有害事象

- 本品の使用により、以下の有害事象が発生する恐れがある。  
 ・過度な牽引による瘻孔の損傷。

## 【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〉

「本品は120日以内の使用」として開発されている。  
 [自己認証（当社データ）による。]

## 【保守・点検に係る事項】

### 〈使用者による保守点検事項〉

栄養剤等の投与や減圧に使用した後は、毎回、中性洗剤等で十分に洗浄し、よく乾燥させて清潔に保管すること。  
 [再滅菌、煮沸消毒、又は乾燥器による乾燥を行うと、熱で変形する恐れがある。]

## 【主要文献及び文献請求先】

### 〈主要文献〉

- 1) 医薬安発第1017003号 平成14年10月17日  
 ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について
- 2) 薬食安発第0615001号 平成19年6月15日  
 経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について
- 3) PMDA 医療安全情報 No.1 2007年11月  
 栄養チューブ閉塞時の注意点について

## 【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：045-943-3929  
 （文献請求先も同じ）