

機械器具 74 医薬品注入器  
 一般医療機器 経腸栄養注入セット 70400000

# フェイスルボタン用接続チューブ

## 再使用禁止

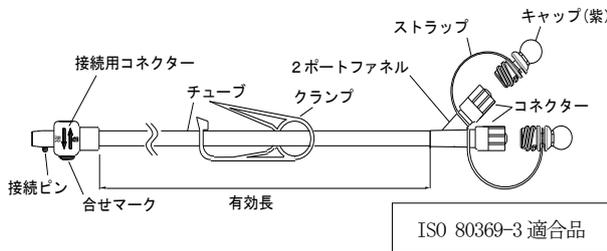
**【禁忌・禁止】**  
 再使用禁止。

### 【形状・構造及び原理等】

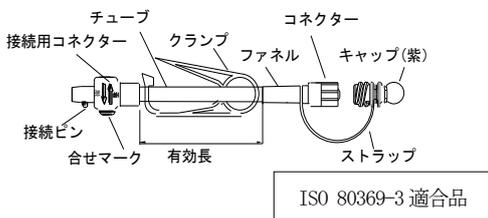
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- ・本品はポリ塩化ビニル（チューブ部・ファネル部＝可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）、ストラップ部＝可塑剤：フタル酸ジisonノニル）を使用している。<sup>1)</sup>
- ・本品のコネクターはISO 80369-3に適合している。

### ＜形状＞

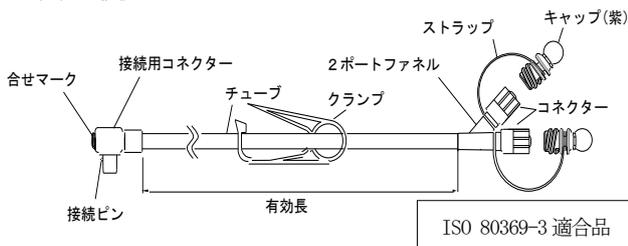
(1) ボーラス投与タイプ



(2) ボーラス投与タイプ（ショート）



(3) 持続投与タイプ



接続チューブ名称	有効長
ボーラス投与タイプ	300 mm
ボーラス投与タイプ（ショート）	50 mm
持続投与タイプ	300 mm

### ＜原材料＞

ポリ塩化ビニル、ABS樹脂

### ＜原理＞

胃瘻孔に留置されたカテーテルに接続し、コネクターから栄養剤等が胃内へ投与される。

### 【使用目的又は効果】

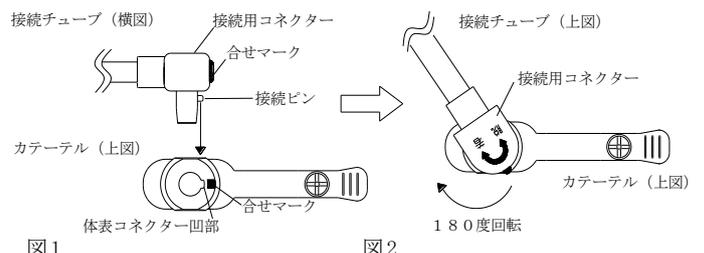
本品は、胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して栄養剤等の薬剤及び飲食物などを投与する目的に使用する。

### 【使用方法等】

以下の使用方法是一般的な使用方法である。

#### ＜栄養剤等の投与方法＞

- ①投与方法により、本品を選択して使用する。
  - 1) 長時間に渡る持続投与を行う際は、持続投与タイプを選択する。
  - 2) 間欠投与を行う際は、ボーラス投与タイプ又はショートタイプを選択する。
- ②栄養剤等の投与の直前に留置されているカテーテルを軽く引っ張り、カテーテルの逸脱・異常がないか確認する。
- ③本品のクランプを確実に押し込み、チューブを閉鎖する。
- ④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体表コネクターの“合せマーク”同士を合わせて押し込み（この時、本品の接続ピンがカテーテルの体表コネクター凹部に挿入される）接続用コネクターを右に約180度回転させて接続する（図1、図2）。
- ⑤クランプを開放しファネル側から5～10mLの微温湯によりフラッシングする（持続投与タイプ及びボーラス投与タイプは、片側のキャップ（紫）を閉める）。
- ⑥再度、チューブをクランプし、チューブを閉鎖する。
- ⑦ファネル側に栄養ラインを接続後、クランプを開放して栄養剤等を投与する。
- ⑧栄養剤等の注入後、栄養ラインを取り外して、ファネル側から必ず最低10mL以上の微温湯によりフラッシングを行い、本品のチューブ及びカテーテルの内腔を洗浄する。
- ⑨洗浄後、クランプを閉鎖し接続用コネクターを左に回転させ接続チューブを体表コネクターから取り外し、カテーテルのキャップを閉じる。



### ＜組合せて使用する医療機器＞

- ・ISO 80369-3に適合した栄養ライン等。
- ・本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

販売名	医療機器承認番号
フェイスルボタン	23000BZX00375000
フェイスルPEGキット	23100BZX00083000

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 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、負荷がかか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体表コネクターが破損する恐れがある。]  
 [瘻孔が損傷する恐れがある。]

- ②本品のコネクターにキャップ（紫）及び栄養ライン等を接続する際は、栄養ライン等をコネクター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。
- ③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。]  
[カテーテルの逆流防止弁が破損する恐れがある。]
- ④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。]
- ⑤クランプを使用しない時は常に開けた状態にすること。  
[チューブ変形の原因となる。]

## 【使用上の注意】

### 〈重要な基本的注意〉

- ①栄養剤等の投与前後は、必ず微温湯によりフラッシングを行うこと。  
[投与前、本品及びカテーテルの内腔が乾燥している場合、栄養剤等が内腔に堆積して、本品及びカテーテル異常の原因となる。]  
[栄養剤等の残渣の蓄積による本品やカテーテルの詰まりを未然に防ぐ必要がある。]<sup>2)</sup>
- ②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>
- ③栄養剤等の投与又は微温湯等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。  
[本品又は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、本品又はカテーテルの内圧が過剰に上昇し破損又は断裂する恐れがある。]<sup>2)</sup>
- ④本品及びカテーテルのチューブ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カテーテル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>
- ⑤脂溶性の医薬品又は薬液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。  
[本品にはポリ塩化ビニルを使用している。]<sup>1)</sup>
- ⑥時間経過による詰まりや汚れ、使用による接続の緩み等、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。
- ⑦本品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、投与休止中のカテーテルのキャップ外れが生じる恐れがある。]  
[コネクター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又はキャップが固着して、外れ難くなる恐れがある。]
- ⑧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。]
- ⑨MR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。  
[栄養剤や薬剤等の付着や胃内内容物等により、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。  
・事故（自己）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により、栄養ラインと接続できない場合や栄養剤等が漏れる場合がある。]

### 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症する恐れがある。  
・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180日以内の使用」として開発されている。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 〈使用者による保守点検事項〉

栄養剤等の投与に使用した本品は、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：0120-853598

（文献請求先も同じ）