

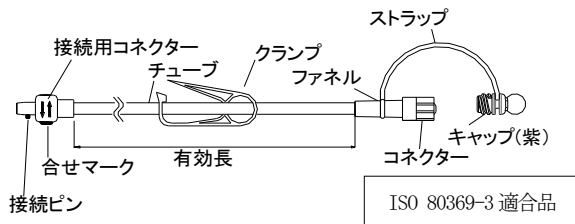
バルーンボタン ガイドワイヤーセット

【形状・構造及び原理等】

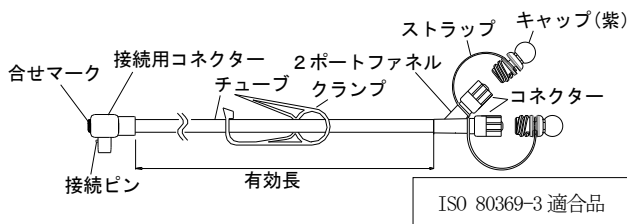
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品はポリ塩化ビニル（チューブ部・ファネル部＝可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）、ストラップ部＝可塑剤：フタル酸ジisoniル）を使用している。¹⁾
- ・本品のコネクターは ISO 80369-3 に適合している。

【形状】

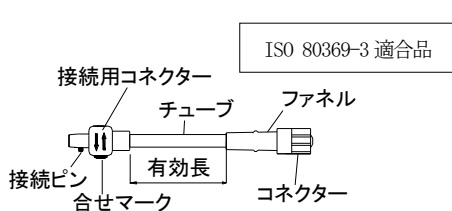
(1) ポーラス投与タイプ



(2) 持続投与タイプ



(3) ポーラスショートタイプ



【原材料】

ポリ塩化ビニル、ABS樹脂

接続チューブ名称	外径	有効長
ポーラス投与タイプ	6.0mm	300mm
持続投与タイプ	6.0mm	300mm
ポーラスショートタイプ	6.0mm	50mm

【原理】

胃瘻孔にカテーテルを挿入し、バルーンを拡張して固定、留置する。体表固定部の接続用コネクター受け部に接続チューブの接続用コネクターを接続し、ファネル末端口から栄養剤等の注入を行う。栄養剤等は内腔を通り、胃内へ投与される。

【使用目的又は効果】

経口で栄養摂取ができない患者に対し、栄養剤等の薬剤及び軟食物などを経管的に補給することを目的に、胃瘻を通じて留置して短期的に使用する。また、胃内の減圧にも使用できる。

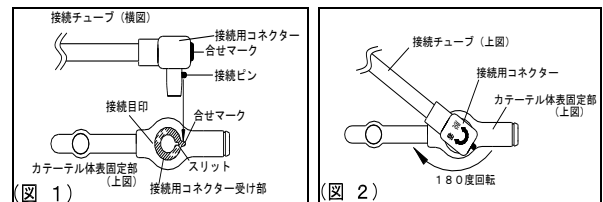
本製品は一般的処置（胃瘻カテーテル交換法）に必要な医療機器を組み合わせたものであり、迅速な処置及び確実な胃内処置を行うために組み合わせられている。なお、本品は組み合わせ製品ではない。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

【持続投与タイプによる栄養剤等又は薬剤等の投与方法】

- ①投与方法により、通常、長時間に渡る持続投与を行う際は、接続チューブの持続投与タイプを選択する。
- 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栄養剤や薬剤等を投与する場合は、使用しないキャップ（紫）を閉め、接続チューブのファネル側から5～10mLの微温湯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栄養剤や薬剤等を投与する場合は、接続チューブの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。
- ⑥栄養剤や薬剤等の注入後、接続チューブから栄養ラインを取り外して、接続チューブのファネル側から、必ず最低10mL以上の微温湯によりフラッシングを行い、接続チューブ及びカテーテルの内腔を洗浄する。
- ⑦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“着脱ポジション”より、接続チューブを接続用コネクター受け部から取り外し、カテーテルのキャップを閉じる。

【ポーラス投与タイプ又はポーラスショートタイプによる栄養剤等又は薬剤等の投与方法】

- ①投与方法により、通常、間欠投与を行う際は、ポーラス投与タイプ又はポーラスショートタイプを選択する。
- ②瘻孔に留置されているカテーテルのキャップを開き、接続用コネクターと接続用コネクター受け部の“着脱ポジション”より、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右に約180度回転させる。

- ③接続チューブのファネル末端口から5～10mLの微温湯によりフラッシングする。
- ④ボーラス投与タイプは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）、接続チューブを閉鎖する。
- ⑤接続チューブのファネル側に栄養ラインを接続後、栄養剤又は薬剤等を投与する。（ボーラス投与タイプはクランプを開放して栄養剤又は薬剤等を投与する。）
- ⑥注入後、接続チューブから栄養ラインを取り外して、接続チューブのファネル側から、必ず最低10mL以上の微温湯によりフラッシングを行い、接続チューブ及びカテーテルの内腔を洗浄する。
- ⑦洗浄後、接続用コネクタを左に回転させ“着脱ポジション”より、接続チューブを接続用コネクタ受け部から取り外し、カテーテルのキャップを閉じる。（ボーラス投与タイプはクランプを閉鎖してから、接続用コネクタ受け部から取り外す。）

＜減圧の方法＞

- ①ボーラス投与タイプ又は持続投与タイプはクランプを閉鎖する。
- ②カテーテルのキャップを開き、接続用コネクタと接続用コネクタ受け部の“着脱ポジション”より、接続用コネクタを接続用コネクタ受け部の合せマークから右に約180度回転させる。
- ③持続投与タイプは片側のキャップ（紫）を閉め、クランプを開放し、ファネル側から胃の内容物を容器等に排出させる。ボーラス投与タイプは、クランプを開放し、ファネル側から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。
- ④減圧の終了後、接続チューブのファネル側から、必ず最低10mL以上の微温湯によりフラッシングを行い、接続チューブ及びカテーテルの内腔を洗浄する。
- ⑤洗浄後、接続用コネクタを左に回転させ“着脱ポジション”より、接続チューブを接続用コネクタ受け部から取り外し、カテーテルのキャップを閉じる。（ボーラス投与タイプ又は持続投与タイプはクランプを閉鎖してから、接続用コネクタ受け部から取り外す。）

＜組み合わ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。
製品名：クリニー パルーンボタン
販売名：パルーンボタン ガイドワイヤーセット
医療機器認証番号：225ACBZX00005000
製造販売業者：クリエートメディック株式会社

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- ①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。]
- ②チューブと接続用コネクタ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本品の取り外しは、カテーテルをしっかり持ち、負荷が掛からないようにゆっくりと丁寧に行うこと。
[自己（事故）抜去や製品の破損及び、瘻孔を損傷する恐れがある。]
- ④本品を接続用コネクタ受け部に取り付けられた状態で強く引っ張らないこと。
[カテーテルごと抜けてしまう場合がある。]
[本品及び接続用コネクタ受け部が破損する恐れがある。]
- ⑤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掛かり、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。]
- ⑥栄養剤等の投与後、カテーテルから本品を外した後は、接続用コネクタ受け部付近を綿棒や柔らかい布等を用いて清潔に保つこと。

- ⑦本品のコネクタにキャップ（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。
[本品にはポリ塩化ビニルを使用している。]¹⁾
- ②栄養剤等の投与前後に、栄養剤や胃内内容物の漏れ、腹部の膨らみ等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栄養剤等の投与の前後は、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。]²⁾
- 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。²⁾
- ⑤栄養剤等の投与又は微温湯等によるフラッシング操作の際、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。]²⁾
- 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。^{2) 3)}
- 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、そのまま接続され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。
[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。]
 - ・カテーテルとの接続時の取扱いによる傷（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、栄養補給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〉

本品の使用期間は30日以内である。

【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：0120-853598**

(文献請求先も同じ)