

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 長期的使用胃瘻用ボタン 38565003  
 (非血管用ガイドワイヤ 35094022)  
 (瘻孔留置チューブ交換器具 70229000)

## フェイスルボタン

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 〈使用方法〉

- ①胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、適切な長さのカテーテルを選択し、瘻孔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ー埋没症候群を生じる恐れがある。]
- ②栄養剤等を投与する前に、カテーテル先端（バンパー部）が胃内に適切に留置されていることを必ず確認すること。事故(自己)抜去によるカテーテルの逸脱には特に注意すること。  
 [栄養剤等の腹腔内漏出による腹膜炎等の重篤な合併症を生じる恐れがある。]
- ③カテーテルを抜去する際、カテーテル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、あるいはバンパーが脱落する恐れがある。]

#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止。

##### 〈適用対象（患者）〉

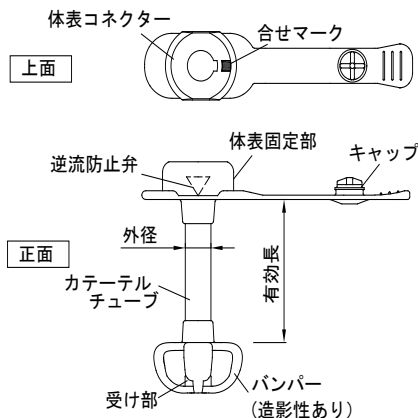
瘻孔が確実に形成されていない場合や、瘻孔に損傷もしくは異常のある場合は使用しないこと。  
 [カテーテルを胃内に留置することができない場合、栄養剤等が腹腔内に漏出し、腹膜炎等の重篤な合併症が生じる恐れがある。]

#### 【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。
- ・潤滑ゼリーはγ線滅菌済みである。
- ・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。
- ・本品（ガイドワイヤー、オブチュレーター）は金属を使用している。

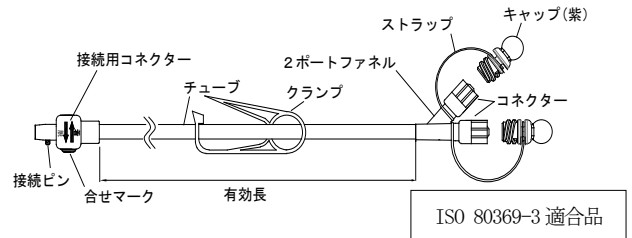
#### 〈形状〉

##### 1. カテーテル

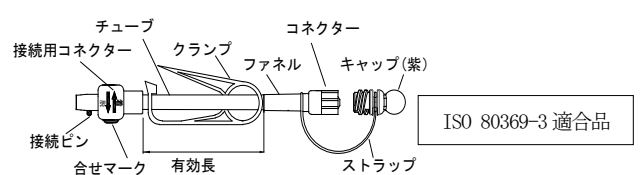


##### 2. 接続チューブ

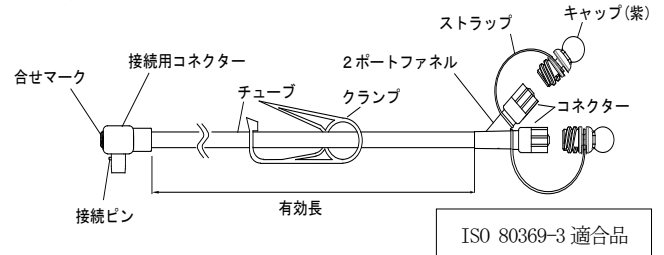
###### (1) ボーラス投与タイプ



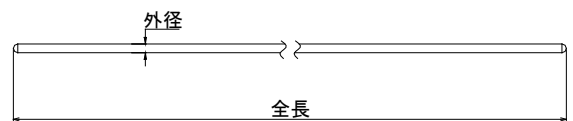
###### (2) ボーラス投与タイプ（ショート）



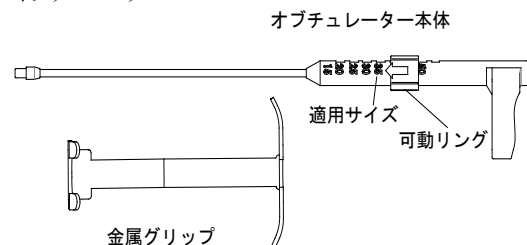
###### (3) 持続投与タイプ



##### 3. ガイドワイヤー



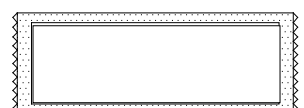
##### 4. オブチュレーター



##### 5. オープナー



##### 6. 潤滑ゼリー



**【原材料】**

- ・カテーテル：ポリウレタン、ABS樹脂、シリコーンゴム
- ・接続チューブ：ポリ塩化ビニル、ABS樹脂
- ・ガイドワイヤー：ステンレススチール
- ・オペチュレーター：ABS樹脂、ステンレススチール
- ・潤滑ゼリー：水、ポリエチレングリコール、グリセリン

構成品	数量	仕様
カテーテル	1本	下記 ☆規格詳細 参照
接続チューブ	3本	ボラス投与タイプ 有効長 300mm ボラス投与タイプ (ショート) 有効長 50mm 持続投与タイプ 有効長 300mm
ガイドワイヤー	1本	外径 1.32mm (0.052") 全長 600mm 固定式ストレート (先端軟化型) 100mm 間隔のデプスマーク
オペチュレーター	1本	本体、金属グリップ
オープナー	1個	—
潤滑ゼリー	1袋	—

**☆規格詳細\*\***

**カテーテル**

サイズ呼称	外径	有効長
20Fr L-15	6.7mm	15mm
20Fr L-20		20mm
20Fr L-25		25mm
20Fr L-30		30mm
20Fr L-35		35mm
20Fr L-40		40mm
20Fr L-45		45mm
20Fr L-50		50mm
24Fr L-15	8.0mm	15mm
24Fr L-20		20mm
24Fr L-25		25mm
24Fr L-30		30mm
24Fr L-35		35mm
24Fr L-40		40mm
24Fr L-45		45mm
24Fr L-50		50mm

**【原理】**

オペチュレーターを用いてカテーテルを胃瘻孔に挿入し留置する。接続チューブはカテーテルに接続し、接続チューブ末端口から栄養剤等が胃内へ投与される。ガイドワイヤーはカテーテル交換の際に用いることで、腹腔内へのカテーテル逸脱を低減することができる。

**【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飲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長期的に使用する。また、胃内の減圧にも使用できる。

**【使用方法等】**

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

**【カテーテルの交換方法】**

- ①瘻孔が確実に形成された状態（胃壁と腹壁が明確に分離していることが確認された状態）であることを確認する。
- ②瘻孔に留置されているカテーテル類にガイドワイヤーを通し、その使用方法に従い、適切な方法でカテーテルのみ抜去する（ガイドワイヤーは瘻孔に留置した状態にする）。
- ③オペチュレーター本体をカテーテル内腔に通し、バンパーの受け部にセットした後、金属グリップを用いてバンパーを伸張させる（図1、図2）。

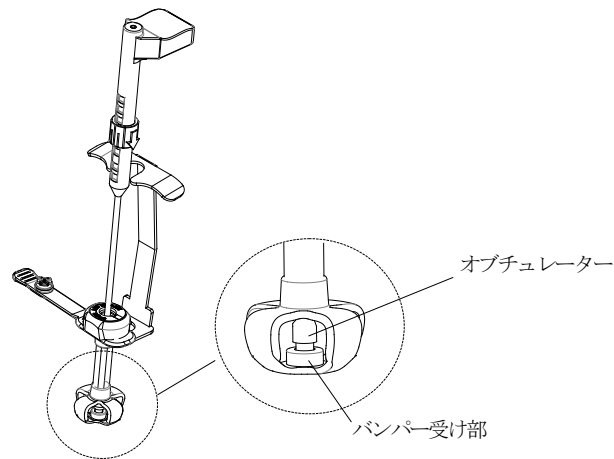


図1

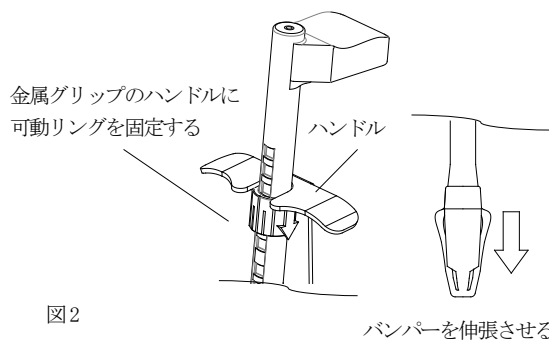


図2

- ④バンパー及び瘻孔に潤滑ゼリーを塗布する。
- ⑤ガイドワイヤーに沿って、カテーテルを留置する（図3）。

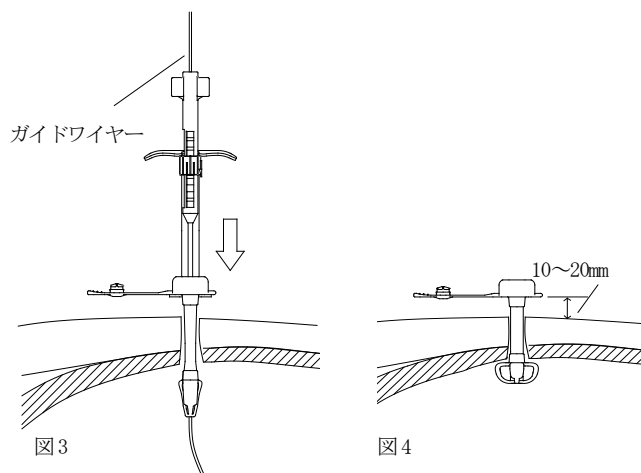


図3

図4

- ⑥金属グリップを外して、バンパーを胃内で展開させる。
- ⑦カテーテルが抜けないように体表固定部を保持しながら、オペチュレーター本体とガイドワイヤーを慎重に引き抜く。
- ⑧バンパーが胃前壁に軽く接触する程度にカテーテルを軽く牽引し、適切なサイズ及び留置位置であることを確認する。なお、体表部への圧迫を避けるため、患者の体表部とカテーテルの体表固定部下面との“遊び”を10~20mmもたせること（図4）。
- ⑨カテーテルが胃内に確実に挿入されていることを内視鏡もしくはX線透視等にて確認する。この際、カテーテル内腔を通過可能な専用の細径内視鏡を使用する場合は、必要に応じてオープナーを使用して逆流防止弁を開放して内視鏡を挿入する。
- ⑩カテーテルのキャップを閉じる。

**〈留置位置の確認方法として内視鏡もしくはX線透視を第一選択としない場合の交換方法〉**

- ①既に瘻孔に留置されているカテーテルを抜去する前に、そのカテーテル類から生理食塩液（食紅で染色していると良い）20～30mLを胃内に注入しておく。
- ②上記〈カテーテルの交換方法〉②～⑦に従ってカテーテル交換後、予め胃内に注入していた生理食塩液を、シリンジによりカテーテルに接続した接続チューブを介して吸引し、胃内にカテーテルが確実に挿入されていることを確認する。  
接続チューブをカテーテルに接続する方法については、〈栄養剤等の投与方法〉の項を参照のこと。
- ③この方法にて胃内への挿入が確実に行われたことが確認できない場合は、必ず内視鏡もしくはX線透視にて再確認する。

**〈事故（自己）抜去等、カテーテルが脱落した場合の留置対応〉**

- ①瘻孔に異常がないことを確認し、瘻孔及びガイドワイヤーに潤滑ゼリーを塗布する。
- ②瘻孔からガイドワイヤーを挿入する。
- ③上記〈カテーテルの交換方法〉③～⑧に従い、カテーテルの留置及び胃内に確実に挿入されていることの確認を行う。
  - ・何も留置されていない状態の瘻孔は短時間に狭窄するため、適切な処置により瘻孔の狭窄を防止し、速やかにカテーテルの留置を行うこと。
  - ・無理な挿入は瘻孔を破損する恐れがあるため、既に瘻孔が狭窄している場合は使用を中止し、適切な処置を施すこと。

**〈オブチュレーター可動リングの調整方法〉**

留置されているカテーテルの有効長がオブチュレーターの適用サイズと一致していない場合、可動リングの調整を行う。

- ①可動リングの矢印マーク及び反対側を把持し、可動リングを回転させて、オブチュレーター本体側面のレールに可動リングのツメを落とす。（図5、図6）
- ②カテーテル有効長に合わせて、可動リングを移動させる。
- ③可動リングを逆回転させて、オブチュレーター本体凹部にツメを戻す。

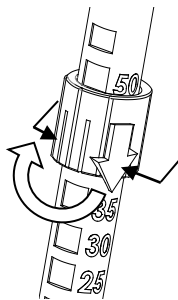


図5

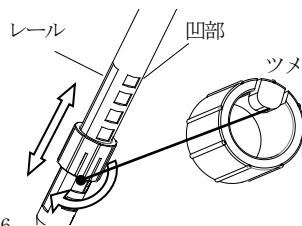


図6

**〈栄養剤等の投与方法〉**

- ①投与方法により、付属の接続チューブ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接続チューブのクランプを確実に押し込み、接続チューブを閉鎖する。
- ④カテーテルのキャップを開き、接続用コネクタと体表コネクタの“合せマーク”同士を合わせて押し込み（この時、接続チューブの接続ピンが体表コネクタ凹部に挿入される）接続用コネクタを右に約180度回転させて接続する（図7、図8）。
- ⑤クランプを開放し、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（持続投与タイプ及びボラス投与タイプは、片側のキャップ（紫）を閉める）。
- ⑥再度、接続チューブをクランプし、接続チューブを閉鎖する。

- ⑦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。
- ⑧栄養剤等の注入後、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。
- ⑨洗浄後、クランプを閉鎖し接続用コネクタを左に回転させ接続チューブを体表コネクタから取り外し、カテーテルのキャップを閉じる。

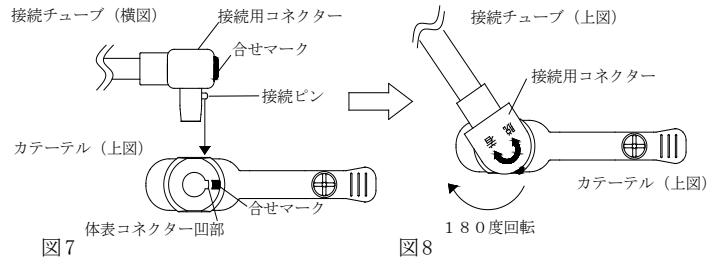


図7

図8

**〈減圧の方法〉**

- ①上記〈栄養剤等の投与方法〉④に従い、クランプした接続チューブを体表コネクタに接続する。
- 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、接続チューブのファネル側から、必ず最低10mL以上の微温湯もしくは水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。
- ④上記〈栄養剤等の投与方法〉⑨に従い、接続チューブを体表コネクタから取り外す。

**〈カテーテルの抜去方法〉**

- ①留置されているカテーテルの有効長とオブチュレーターの適用サイズが一致していることを確認する。一致していない場合は、〈オブチュレーター可動リングの調整方法〉に従い可動リングの調整を行う。
- ②カテーテルの瘻孔部分に、潤滑ゼリーを塗布する。
- ③カテーテルを上下に動かし、瘻孔内部にまで潤滑ゼリーを送り込む。
- ④カテーテル体表固定部に金属グリップをセットした後、オブチュレーター本体をカテーテル内腔に通し、胃内のバンパー受け部にセットする。
- ⑤オブチュレーター本体を金属グリップにセットして、バンパーを伸張させる。
- ⑥瘻孔周辺を手で押えながら、カテーテルを慎重に抜き取る。

**〈内視鏡的なカテーテルの抜去方法〉**

- ①胃内に内視鏡を挿入し、送気する。
- ②内視鏡から挿入したスネアワイヤーにより、バンパーとカテーテルチューブの接合部付近を把持する。
- ③体表部にできるだけ近い位置でカテーテルチューブを慎重に切断し、バンパー側を内視鏡にて回収する。

**〈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：フェイスルボタン  
種類名：接続チューブ  
医療機器承認番号：23000BZX00375000  
製造販売業者：クリエートメディック株式会社
- 販売名：フェイスル オブチュレーター  
医療機器届出番号：14B1X00007000024  
製造販売業者：クリエートメディック株式会社

## 〈PEGカードの取扱い方法〉

本品に添付されているPEGカードは、本品使用と同時に製造番号等の各項目を漏れなく記入の上、適切に保管・管理すること。

## 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①ガイドワイヤーを挿入する際は、以下のことに注意すること。
  - 1) 先端部（柔軟な感触の方）から慎重に挿入し、無理に押し込みすぎないこと。  
[損傷（穿孔等）、出血等の原因となる恐れがある。]  
[ガイドワイヤーが胃内でからまる場合がある。その場合、ガイドワイヤー抜去の際、カテーテルと一緒に抜けてしまう恐れがある。]
  - 2) 極端に曲ってしまったガイドワイヤーは使用しないこと。  
[オブチュレーター本体に通過できない場合がある。]
- ②バンパーを伸張させる際は、オブチュレーター本体と金属グリップをゆっくり操作して確実にセットすること。  
[オブチュレーター本体が金属グリップから外れる恐れがある。]
- ③交換するカテーテルを抜去する際、以下のことに注意すること。
  - 1) カテーテル有効長とオブチュレーターの可動リング下面に表示されている適用サイズが一致していることを確認すること。  
[バンパー伸張の過不足による組織損傷及びバンパー離断が発生する恐れがある。]
  - 2) カテーテルチューブ又はバンパーが曲がっている場合、バンパー受け部にセットし難いことがあるため、本体を上下左右に動かして、確実にセットすること。  
[オブチュレーターがバンパーから外れて、組織を損傷させる恐れがある。]
  - 3) ガイドワイヤーがカテーテルと一緒に抜けないように注意して抜去操作を行うこと。  
[カテーテル抜去の際、ガイドワイヤーと一緒に抜けてしまう恐れがある。]
- ④オブチュレーターの可動リングの位置を変更した場合は、オブチュレーター本体の凹部へ確実にセットすること。  
[可動リングがズレて、バンパー伸張不足による組織損傷が発生する恐れある。]
- ⑤カテーテルを皮膚へ縫合固定しないこと。
- ⑥カテーテル挿入時及び留置中は、カテーテルの先端（バンパー部）が正しい位置に到達していることをX線透視、胃液の吸引、又は内視鏡等の複数の方法により確認すること。<sup>4)</sup>
- ⑦接続チューブの使用時には以下のことに注意すること。
  - 1) 接続チューブの接続中及び脱着の際は、カテーテルが引っぱり上げられる等、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。]  
[接続チューブ及び体表コネクタが破損する恐れがある。]  
[瘻孔が損傷する恐れがある。]
  - 2) 接続チューブ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。
  - 3) 接続チューブを使用しない時は、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) 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。]
  - 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。]
- ⑧ブラシを用いて、カテーテルチューブの内腔を洗浄しないこと。  
[製品破損の原因となる。]

⑨栄養剤等の投与や減圧に使用した接続チューブは、毎回、中性洗剤等で十分に洗浄し、自然乾燥させること。

[再滅菌、煮沸消毒、又は乾燥器による乾燥を行うと、熱で接続用コネクタが変形する恐れがある。]

## 【使用上の注意】

### 〈重要な基本的注意〉

- ①カテーテルの留置中は、適宜カテーテルの留置状態を確認し、異常が認められた場合には速やかに交換等適切な処置を行うこと。<sup>5)</sup>
- ②バンパーが体内で離脱した場合、放置しないこと。離脱したバンパーは内視鏡等により速やかに回収すること。  
[放置した場合、消化管閉塞になる恐れがある。]<sup>5)</sup>
- ③カテーテル体表固定部を消毒用アルコール等で拭かないこと。  
[体表コネクタに施されている印字が消える恐れ及び亀裂もしくは割れ等が発生する恐れがある。]
- ④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、カテーテル及び接続チューブの内腔が乾燥している場合、栄養剤等が内腔に堆積して、カテーテル及び接続チューブ異常の原因となる。]  
[栄養剤等の残渣の蓄積によるカテーテルや接続チューブの詰まりを未然に防ぐ必要がある。]<sup>2)</sup>
- ⑤接続チューブ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、接続チューブ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>
- ⑥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。  
[カテーテル又は接続チューブ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、カテーテル又は接続チューブ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>
- ⑦カテーテル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、カテーテル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、カテーテルを抜去すること。<sup>2) 3)</sup>
- ⑧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。  
[本品の接続チューブにはポリ塩化ビニルを使用している。]<sup>1)</sup>
- ⑨栄養剤等の投与の直前にカテーテルを軽く回転させ、胃壁・腹壁固定に多少の緩みが設けてあること及びバンパーが胃壁に埋没する恐れがないことを確認すること。  
[バンパーが胃壁埋没する恐れがある。]<sup>4)</sup>
- ⑩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。
- ⑪本品（接続チューブ含む）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又はキャップが固着して、外れ難くなる恐れがある。]
- ⑫本品を鉗子等で強く掴まないこと。  
[カテーテル又は接続チューブを損傷する恐れがある。]

- ⑬非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を留置した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。[自己認証による。]

静磁場強度	1.5 T	3.0 T
静磁場強度の勾配	35 T/m	35 T/m
MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/Kg	3.0 W/Kg
B1+RMS	4.13 $\mu$ T	—

上記条件で 15 分のスキャン時間において、温度上昇は見られなかった。

本品が 3.0 T の MR 装置におけるグラディエントエコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 20 mm、スピンエコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 21 mm である。

- ⑭MR 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バンパーの離脱。

[下記のような原因による離脱。]

- ・挿入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）。
- ・過度な牽引による負荷。
- ・事故（自己）抜去等の製品への急激な負荷。
- ・使用期間以上の使用による劣化。
- ・使用環境（持続的な圧力、患者の消化液等の个体差、薬剤・栄養剤等）による劣化。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

- ②カテーテル及び接続チューブの閉塞。

[カテーテル内腔が栄養剤や薬剤等の付着や胃内容物等により、閉塞することがある。]

- ③カテーテル及び接続チューブの破損。

[下記のような原因による破損。]

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・過度な牽引による負荷。
- ・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。

- ④ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。

[下記のような原因により折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]

- ・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
- ・キンクしたカテーテルへの使用。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

- ⑤ガイドワイヤーの抜去不能。

[下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。]

- ・ガイドワイヤーの折れ、極端な曲がり、損傷、切断。
- ・滑性の低下。
- ・キンクしたカテーテルへの使用。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

- ⑥栄養ライン等の接続不良。

[下記のような原因により、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。]

- ・栄養剤や薬剤等の付着物。
- ・付属の接続チューブ又はフェイスルボタン（接続チューブ）以外の使用。

- ⑦キャップの自然脱落。

[ガスが溜まりやすい体質、くしゃみ、咳等により胃内圧が高い状態にキャップの緩みや濡れ等の複合的な原因が重なった場合、キャップが自然脱落し、胃内容物が漏出することがある。]

- ⑧オブチュレーターの折れ、曲がり等の破損。

[下記のような原因により折れ、曲がり等破損の恐れがある。]

- ・無理な挿入、抜去等の操作。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

### 重大な有害事象

- ①胃壁と腹壁の過度な圧迫による組織の圧迫壊死。
- ②カテーテルの誤挿入または瘻孔の損傷による栄養剤等の腹腔内漏出に伴う腹膜炎の発症。

### その他の有害事象

- ①カテーテルの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
  - ・胃後壁へのバンパー接触刺激による潰瘍の発症。
  - ・バンパーの離脱や事故（自己）抜去等によるカテーテルの脱落。カテーテル脱落に伴う瘻孔の損傷、瘻孔の閉塞。
  - ・皮膚への接触及び胃内容物の漏出等による瘻孔周囲のスキントラブル（肉芽形成、発赤、皮膚潰瘍、圧迫壊死）。
  - ・カテーテル操作に伴う瘻孔の拡張、瘻孔の損傷。
  - ・消化管閉塞及び、それに伴う胃液排出困難、胃拡張、嘔吐等。  
[離脱したバンパーを回収せずに放置した場合等、消化管閉塞を発症することがある。]
  - ・カテーテル挿入時または抜去時の瘻孔及び胃後壁の損傷、出血、創感染。
  - ・カテーテルの切断に伴う体内遺残。
- ②ガイドワイヤーの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
  - ・損傷（穿孔等）。
  - ・出血。
- ③オブチュレーターの使用により、以下の有害事象が発生する恐れがある。
  - ・組織損傷。
  - ・出血。

### 〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者に X 線を使用する場合は、注意すること。

[X 線による胎児への影響が懸念される。]

### 【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。 \*\*

### 【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接続チューブは、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
- 4) PMDA 医療安全情報 No. 43 2014 年 3 月  
胃瘻チューブ取扱い時のリスク
- 5) 薬生発 0602 第 7 号 平成 29 年 6 月 2 日  
長期的使用経腸栄養キット等承認基準の制定について

**【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)