

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

イディアルボタン
(ISO80369-3適合品)

再使用禁止

【警告】

1. 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、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埋没症候群を生じる危険性がある。]
2. ボタンの挿入時および留置中は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内視鏡、X線撮影、胃液または胃内容物の吸引など複数の方法により確認すること。[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。]
3. ボタンの挿入時は、必ず胃内方向へ捻じらず真っすぐに挿入し、挿入・抜去・挿入は繰り返さず、スリットが裂けたシースを用いたボタン挿入は行わないこと。また、シースが動かないようにコネクタを確実に固定把持しながらボタンを十分に挿入した後、シースを抜去すること。[シースのスリットが裂けた後や、シースを引き上げながら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。]
4. シースの抜去時は、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固定把持しながら、シースを抜去すること。[ボタンの留置困難の可能性や、腹腔内誤留置の危険性がある。]

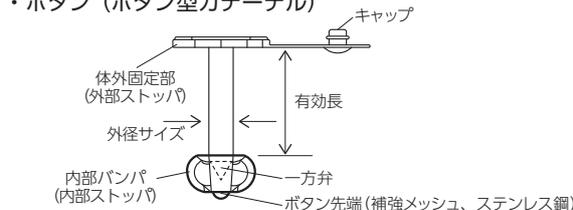
【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)
以下の患者には使用しないこと。
 - ・咽頭・喉頭、食道、胃噴門部狭窄 [内視鏡が通過困難の可能性がある。]
 - ・大量の腹水貯留 [腹水漏出の危険性がある。]
 - ・瘻孔長が本品の最大有効長を超える患者 (極度の肥満) [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。]
 - ・著明な肝腫大 [肝臓を誤穿刺する危険性がある。]
 - ・胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変 [病変を穿刺する危険性がある。]
 - ・胃手術の既往 [胃の前面に他臓器が介在する危険性がある。]
 - ・横隔膜ヘルニア [胃の挙上により造設困難の危険性がある。]
 - ・高度の出血傾向 [止血困難の危険性がある。]
2. 使用方法
 - 1) 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) 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
 - 3) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

- ・ボタン (ボタン型カテーテル)



- ・オブチュレータ



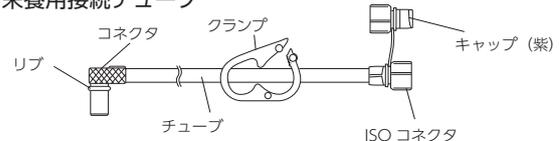
- ・メジャーリングデバイス



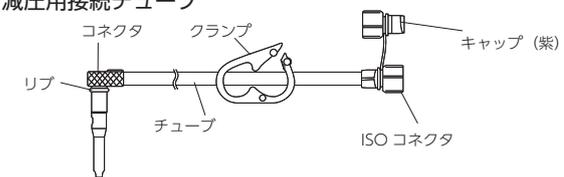
- ・ガイドワイヤ (0.035インチ × 80cm)



- ・栄養用接続チューブ



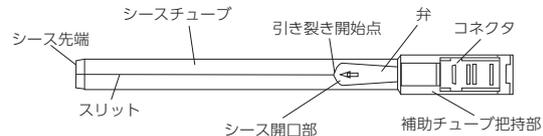
- ・減圧用接続チューブ



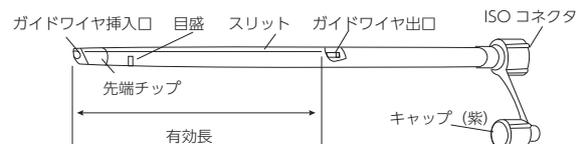
- ・ガーゼ



- ・シース (27Fr 有効長 60mm)



- ・補助チューブ (22Fr 有効長140mm)



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。
イディアルボタン

品番	有効長 (cm)	外径サイズ	シース・補助チューブの有無
MD-46520P	2.0	8.0mm (24Fr) 印刷色：青	有
MD-46525P	2.5		
MD-46530P	3.0		
MD-46535P	3.5		
MD-46540P	4.0		
MD-46545P	4.5		
MD-46550P	5.0	6.8mm (20Fr) 印刷色：緑	無
MD-46555P	5.5		
MD-46820P	2.0		
MD-46825P	2.5		
MD-46830P	3.0		
MD-46845P	4.5		

※各々、オブチュレータ、ガイドワイヤ、メジャーリングデバイス、栄養用接続チューブ、減圧用接続チューブ、ガーゼがセットされる。

※本品のうち、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、それ以外はEOG滅菌済である。

オブチュレータ単品

品番	外觀	適合するボタンの有効長 (cm)	適合するボタンの外径サイズ
MD-46531	青	2.0~4.5	24Fr
MD-46551		4.5~5.5	
MD-46831	緑	2.0~4.5	20Fr

※本品はEOG滅菌済である。

減圧用接続チューブ単品

品番	用途	有効長 (cm)	適合するボタンの有効長 (cm)	適合するボタンの外径サイズ	
MD-46522P	減圧	60	2.0	8.0mm (24Fr) コネクタ色: 青	
MD-46527P			2.5		
MD-46532P			3.0		
MD-46537P			3.5		
MD-46542P			4.0		
MD-46547P			4.5		
MD-46552P			5.0		
MD-46557P			5.5		
MD-46822P			2.0		6.8mm (20Fr) コネクタ色: 緑
MD-46827P			2.5		
MD-46832P	3.0				
MD-46837P	3.5				
MD-46842P	4.0				
MD-46847P	4.5				

※本品は無滅菌である。

** 3. 材質

体液接触部	材質
ボタン	シリコンゴム
ガイドワイヤ	20Frサイズ品番: ステンレス鋼にニッケルメッキ+シリコン油被覆 24Frサイズ品番: ステンレス鋼
メジャーリングデバイス	ポリプロピレン
シース	フッ素樹脂
栄養用/減圧用接続チューブ、補助チューブ	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))

※栄養用接続チューブと減圧用接続チューブ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

- ボタンは、経皮的に胃に挿入し経腸栄養剤など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、ボタンを経皮的に胃に挿入、抜去する際にボタンバンパを伸展させるために、補助的に用いられる。
- ガイドワイヤは、留置するカテーテル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。
- メジャーリングデバイスは、ガイドワイヤに沿って瘻孔に挿入し、瘻孔長の測定に用いられる。
- 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、経腸栄養剤などをボタンへ導き、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。
- ガーゼは、創傷又は外科切開部の処置などに用いられる。
- 補助チューブは、シースと組み合わせた状態で瘻孔へ挿入され、瘻孔を拡張しながらシースを瘻孔に挿入するのを補助するために用いられる。また、補助チューブを介した胃内容物の逆流により、補助チューブが確実に挿入されたことを確認することができる。その後、補助チューブはシースから抜去され、シースは瘻孔を保持し、新たに挿入する胃瘻カテーテル (ボタン) を正しい方向へ誘導するために用いられる。又、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。

【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、経皮的に胃に挿入して使用するボタン型カテーテル (ボタン) 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】

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: 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1)、適合するセット品 (MD-46520P, MD-46525P, MD-46530P, MD-46535P, MD-46540P, MD-46545P, MD-46550P, MD-46555P, MD-46820P, MD-46825P, MD-46830P, MD-46835P, MD-46840P, MD-46845P)

を準備する。

- ・内視鏡装置一式
- ・キシロカインゼリーなどの潤滑剤
- ・留置中と異なる有効長のボタンに交換する為、単品



図 1

(MD-46531, MD-46551, MD-46831) を使用する場合は、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2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。

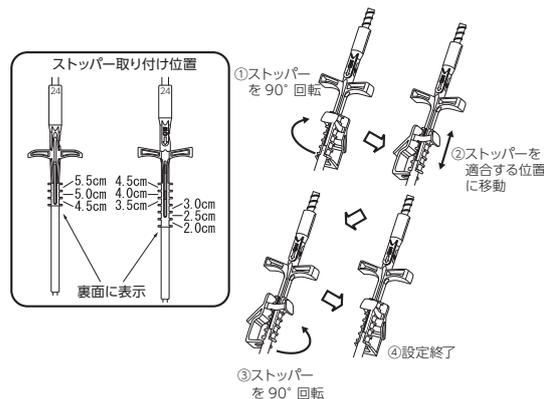


図 2

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3)

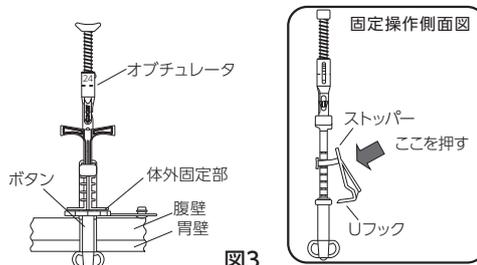


図 3

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4) 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こんで、ボタンの内部バンパを伸展させる。(図5)

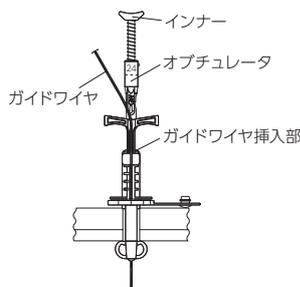


図 4

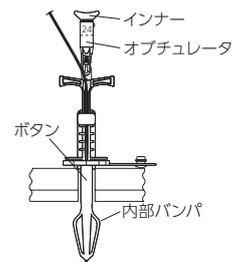


図 5

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6) 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。瘻孔が塞がらない場合は適切な処置をする。引き続き、ボタンを介する栄養投与が必要な場合は、以下の手順に従って操作を行う。

9. メジャーリングデバイスをガイドワイヤに沿って瘻孔に挿入し、瘻孔長を測定する。ボタンの有効長が適合することを再度確認する。患者の瘻孔長が長くなっている場合は、別の有効長の製品に変更する。

以下シース使用の場合とシース不使用の場合ではボタンの挿入・留置までの使用方法が異なる。(経腸栄養剤投与以降は共通)

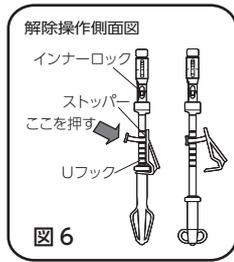


図6

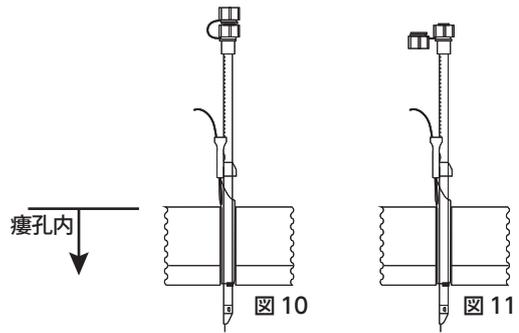


図10

図11

補助チューブ・シースの挿入 (シース使用の場合)

1. 補助チューブ後端のキャップを閉じ、補助チューブ先端部の目盛がシースのスリット側になるように、スリットが裂けないように注意して補助チューブを先端から捻らず真っ直ぐにシースチューブ内へ挿通する。(図7)

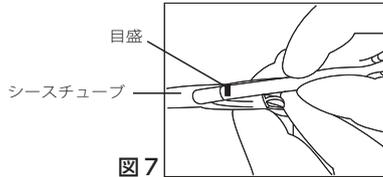


図7

2. 補助チューブ先端部の目盛がシース先端と一致するまで補助チューブを挿通し、補助チューブ把持部を補助チューブと嵌合させる。この状態を交換シース組立体と呼ぶ。(図8)

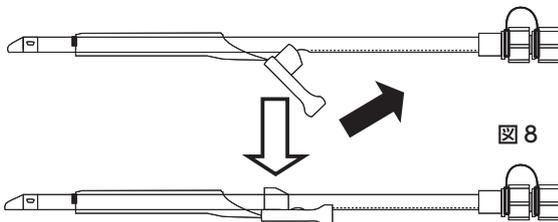


図8

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。この向きを交換シース組立体の挿入方向の目安とする。

4. 一体化させた交換シース組立体のガイドワイヤ挿入口にガイドワイヤを後端から挿通し、前項で確認した交換シース組立体の挿入方向に合わせて交換シース組立体のみを瘻孔に押し進める。このとき瘻孔周辺と交換シース組立体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。なお、交換シース組立体の挿入はシースがずれないように補助チューブとシースのコネクタを同時に把持して行うこと。

5. 補助チューブのガイドワイヤ出口からガイドワイヤが出てくるところを確認する。(図9)

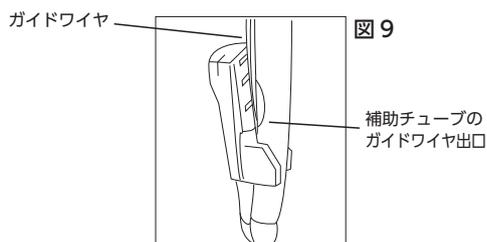


図9

6. 交換シース組立体のシースの有効長全体を、可能な限り瘻孔内に挿入する。(図10)

7. 必要に応じて補助チューブのキャップを開け胃内容物の逆流確認を行う。(図11)

補助チューブの抜去 (シース使用の場合)

1. 交換シース組立体の補助チューブ把持部を補助チューブから外し(図12)、シースのコネクタとガイドワイヤを把持し、補助チューブを直上へ引き上げて抜去する。(図13) このときシースが瘻孔から脱落しないようシースのコネクタとガイドワイヤをしっかりと把持し、補助チューブをゆっくりと捻じらずに抜去する。

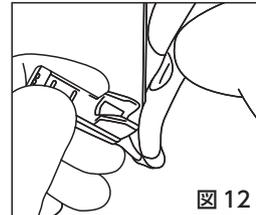


図12

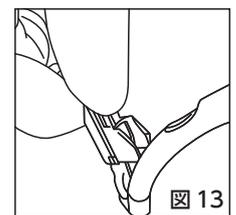


図13

2. 交換シース組立体から補助チューブを抜去した後、胃後壁の動きや胃内圧の上昇によってシースが瘻孔から抜け落ちないように適宜保持する。

このとき、シースの有効長全体が瘻孔内に位置していることを推奨する。シース先端が胃後壁に強く接触している可能性があるかと判断された場合は、シースの保持を弱めること。(図14)

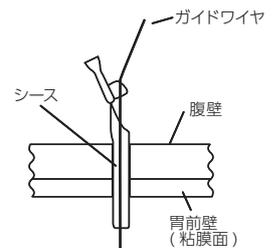


図14

ボタンの挿入・留置

1. ボタンとオブチュレータを組み合わせて、ガイドワイヤの後端をボタン先端からオブチュレータのガイドワイヤ挿入部へ挿通させた後に、ボタンの内部バンパを伸展状態にする。

図15のようにオブチュレータに指を添え、挿入抵抗を軽減するため、ボタンの内部バンパと患者の瘻孔周辺にキシロカインゼリーなどの潤滑剤を塗布する。(図16)



図15

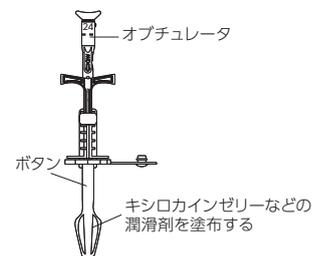


図16

2. (シース不使用の場合) 腹部真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し、ボタンの挿入方向の目安とした後、ガイドワイヤの向きに合わせて、ボタンのみを押し進めて体内に挿入していく。以下、7項以降の手順に従う。

3. (シース使用の場合) 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17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。

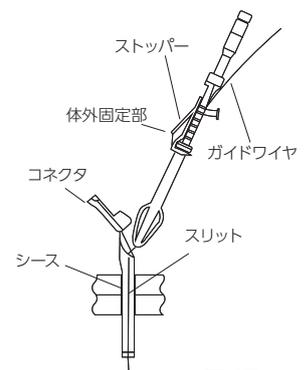


図17

- 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ガイドワイヤに沿って押し進める。また、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き裂き開始点が裂けたことを確認した後、ボタンを胃内側へ捻じらずガイドワイヤを折り曲げないように注意しながら真つすぐに押し進める。シースのスリットの引き裂き開始点が引き裂けない場合は、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。それでも裂けない場合は、手技を中止すること。
- ボタンを十分胃内に挿入した後、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上方に引っ張り、スリットを裂きながらシースを体外へ抜去する。（図18）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19）

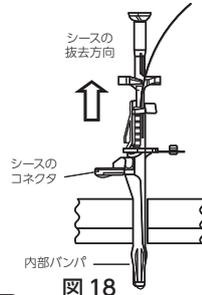


図 18

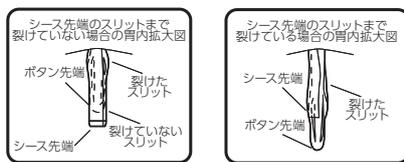


図 19

- 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還元させる。（図20）インナーロックでボタンの内部バンパを還元させると、インナーロックが破損する可能性がある。

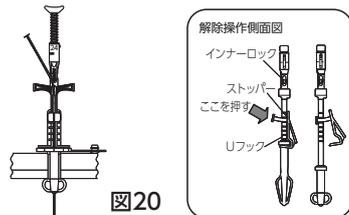


図20

- オブチュレータとガイドワイヤを抜去する。
- 内視鏡を挿入し、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的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。
- 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。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ため、その原因を調査すること。

経腸栄養剤投与

- 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
- 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21）

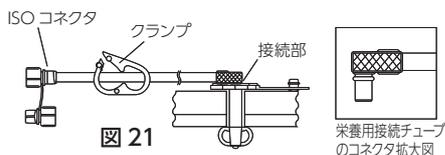


図 21

- 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。
- 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。

- 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。
- ISOコネクタに接続した栄養セットを外し、必要場合は、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。
- 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。
- 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

- 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
- 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22）

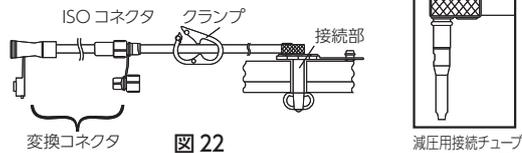


図 22

- 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。
- 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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

全般

- 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。接続チューブのコネクタが破損する可能性がある。
- 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、及び瘻孔損傷、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。
- ボタンの交換は同一外径サイズのカテーテルに対して実施すること。外径サイズの小さいカテーテルからの交換の場合は、必要に応じてダイレーションを実施し、十分に挿入ルートの拡張がなされていることを確認の上、本品の挿入を行うこと。挿入ルートの拡張が不十分な場合、瘻孔損傷の危険性、ボタン先端の貫通破損の可能性がある。
- ボタンを瘻孔に挿入する際は、瘻孔およびガイドワイヤの挿入方向をしっかりと確認すること。著しく瘻孔方向から逸脱しガイドワイヤが折れ曲がった状態で挿入を続けると瘻孔損傷、胃粘膜裂創などの臓器損傷の危険性、ボタン先端の貫通破損の可能性がある。
- 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。
- 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。
- ガーゼは、キシロカインゼリーなどの潤滑剤をボタンに塗布するために使用されるものである。その他の目的には使用しないこと。

ボタン抜き

- 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。
- 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除去処置を実施すること。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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が切断した場合、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。

瘻孔長測定

- メジャーリングデバイスを強く引っ張りすぎないこと。瘻孔を浅めに測定する可能性があり、組織の圧迫壊死を引き起こす危険性がある。
- メジャーリングデバイスは正確な瘻孔の深度を測定するものではない。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。

補助チューブ・シースの挿入・留置

- シース先端が補助チューブより突出している場合、瘻孔損傷の危険性がある。
- 補助チューブのキャップを開いた状態で胃内へ挿入すると、胃内容物が逆流する可能性がある。
- 補助チューブとシースを組み合わせる際に補助チューブの目盛がシースのスリット側に向いていない場合、補助チューブの抜去困難の可能性がある。
- 交換シース組立体を瘻孔に挿入する際は、ガイドワイヤに沿って挿入すること。瘻孔を逸脱する危険性がある。
- 交換シース組立体の挿入が浅い場合、ボタン挿入時にシースが瘻孔から脱落し、ボタンの留置困難の可能性がある。
- 必要以上に交換シース組立体を挿入すると、補助チューブやシース先端、あるいはガイドワイヤで臓器、胃後壁を損傷する危険性がある。

補助チューブ抜去

- 補助チューブを抜去するときは、ゆっくりと抜去すること。胃内容物が飛散したり、ガイドワイヤが折れ曲がってボタンの挿入困難の可能性がある。
- 補助チューブを抜去するときに補助チューブを捻じると、シースの蓋がシースチューブから飛び出す可能性がある。また、ガイドワイヤを強く折り曲げると補助チューブの抜去困難や、ボタンの挿入困難の可能性がある。
- シースが瘻孔から脱落すると、ボタンの挿入が困難となる可能性がある。

ボタン挿入・留置

- 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、瘻孔損傷の危険性やボタン先端の貫通破損の可能性がある。
- ボタン先端を押さ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。
- ボタンの内部バンパと患者の瘻孔周辺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、瘻孔損傷の危険性、ボタン先端の貫通破損の可能性がある。
- 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ト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23)

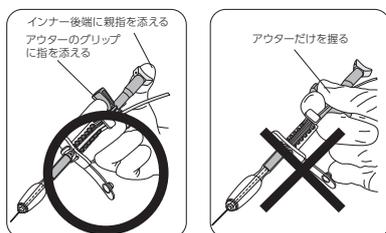


図 23

- ボタンの挿入方向が不適切な場合、ガイドワイヤの折れ曲がり、ボタンの挿入困難、ボタン先端の貫通破損の可能性がある。また、ガイドワイヤが折れ曲がって、正しい方向にボタンを挿入できず、穿孔、裂傷、瘻孔損傷、腹腔内誤留置の危険性がある。誤留置した状態で経腸栄養剤を投与すると腹膜炎などの重篤な合併症を引き起こす危険性がある。
- 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。必要により瘻孔の再拡張を行うこと。
- 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。
- 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。

ボタン挿入・留置 (シース使用の場合)

- 著しくシースが変形してしまった場合、シースを用いず、ガイドワイヤに沿ってボタンの挿入を行うこと。ボタンの挿入困難やシースの抜去困難の可能性がある。
- ボタンの挿入時は、シースを胃内へ強く押し込まないこと。シースの先端により胃後壁を損傷する危険性がある。
- ボタンの挿入時にガイドワイヤを折り曲げると、ボタンの挿入困難、ボタン先端の貫通破損の可能性がある。
- シースを引き上げながらボタンを挿入すると、シース先端が胃内から抜去され、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 24, 25)



図 24

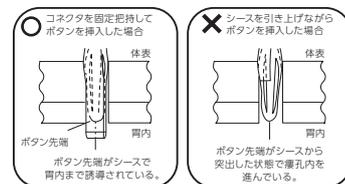


図 25

- 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)。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 26)
- シースの抜去時は、オブチュレータを強く押し込み過ぎないこと。シースの抜去困難の可能性がある。
- ボタンの伸展解除は、シースを抜去した後にすること。シースの抜去困難、ボタンの留置困難の可能性もある。

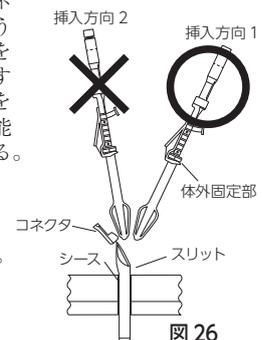


図 26

術後管理

- 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。[経腸栄養剤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。]
- 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、ブラシなどで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。
 - 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。容量が 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、コネクタのリップ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。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 麻酔薬を投入されている患者の場合、腹部の筋肉が弛んでいるのでボタンの挿入は注意して行うこと。患者の胃後壁を損傷する危険性がある。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- *5) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

2. 相互作用

【併用注意】（併用に注意すること）

- ・ ボタンを留置した患者に対し MR 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】

- ・ 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
- ・ 補助チューブ／交換シース組立体の挿入・抜去困難
- ・ 補助チューブの異常（傷、汚れ、破断、折れ、変形、スリット異常）
- ・ シースの異常（傷、汚れ、破断、折れ、スリット異常）

【重大な有害事象】

- ・ 胃壁と腹壁の乖離、腹腔内誤挿入
- ・ 挿入経路の損傷、消化管穿孔、胃の裂傷、胃粘膜裂創
- ・ 腹膜炎
- ・ 瘻孔の損傷による出血
- ・ 感染による膿瘍、発赤、発熱、潰瘍、壊死
- ・ 誤嚥性肺炎
- ・ 重篤又は広範な皮下気腫、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】

- ・ 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
- ・ 補助チューブの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鹼水で洗浄、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】

【製造販売業者】

S B カワミ株式会社

【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）