

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 長期的使用経腸栄養キット 11677003
(経腸栄養注入セット 70400000)
(胃減圧チューブ 70243000)
*(汎用注射筒 13929001)

BSC ガストロストミーシステム

(マイクロベイスワンステップボタン/ Push法)

再使用禁止

【警告】

1. 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パンパ埋没症候群を生じるおそれがある。]
- (2) 胃瘻造設部位の厚さに対して小さめのボタンを取り付けないこと。[移動や組織の壊死、感染症、敗血症、その他の有害事象及びボタンが胃内壁に埋没する原因となるおそれがある。]
- (3) 造設したボタンを腸方向に移動させないこと。[幽門部や腸管の閉塞による合併症につながるおそれがある。]
- (4) チューブを抜去する際、チューブ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、パンパが脱落するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 体重が10kg以下の小児。[患者に対しチューブサイズが大きいため、造設時に患者損傷のリスクがある。]
- (2) 体重が15kg以下の小児(シャフト径24Fのみ)。[患者に対しチューブサイズが大きいため、造設時に患者損傷のリスクがある。]
- (3) 腹内圧が異常に高い患者。[チューブの造設時に患者損傷のリスクがある。]
- (4) 胃瘻造設部位近くに外科的処置を数回行っている患者。[瘻孔が形成されにくく、感染症につながるおそれがある。]
- (5) 抗凝固剤を投与している患者。[瘻孔が形成されにくく、また、出血のリスクが高い。]

2. 使用方法

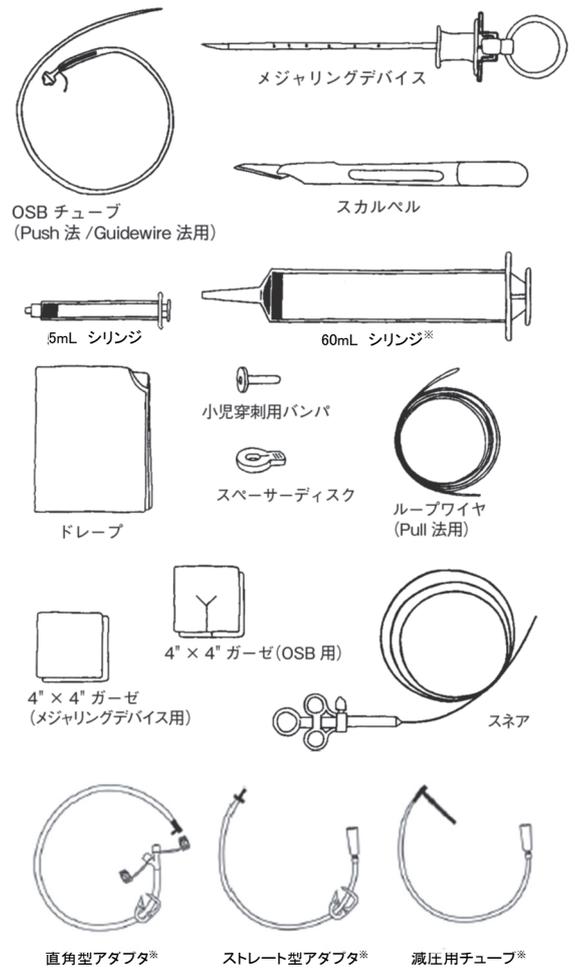
- (1) 再使用禁止

** 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

BSC ガストロストミーシステム(マイクロベイスワンステップボタン/ Push法)(以下、本品という)は、ワンステップボタンチューブ(以下、OSBチューブという)及び附属品で構成され、単独で製造販売されることがある。本品は、MR Safe (MRI安全)である。

2. 外観図



※の附属品はISO80369-3に適合し、同一患者に対してのみ再使用可能である。また、以下のとおり単品でも販売される。

① 直角型アダプタ、ストレート型アダプタ、シリンジ

販売名	届出番号
フィーディング アクセサリ	13B1X00043000073

② 減圧用チューブ

販売名	認証番号
ボタン用減圧チューブ	229ADBZX00048000

適合内視鏡チャンネル径:2.0 mm以上

3. 主な原材料

ポリエチレン、ポリエチレン(色素添加)、フッ化エチレンプロピレン共重合体、ポリオレフィン、黒色絹糸、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン(色素添加)、カーボンブラック、ステンレススチール、ポリアセタール(色素添加)、メチルエチルケトン、

ポリプロピレン、シリコーンコーティング、ゴム(色素添加)、ポリ塩化ビニル(色素添加)、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミド(色素添加)、ポリエーテルブロックアミド、黒色インク

【使用目的又は効果】

本品は、経口で栄養を摂取できない患者に栄養を経管的に補給するために使用される。また、開腹手術を行わずに内視鏡を用いて経皮的に挿入及び装着することができる。

【使用方法等】

1. 患者への処置

(1) 内視鏡検査に必要な処置を患者に行う。

2 胃瘻造設部位の決定と準備

- (1) 内視鏡を挿入し、胃に送気する。
- (2) 胃瘻造設部位を決めるために、内視鏡のライトで腹壁を透過する。
- (3) 透過して最も明るい場所に指圧を施す。内視鏡医は、この部位の胃内壁をよく観察すること。
- (4) 決定した胃瘻造設部位へ局所麻酔を施す。

3 スネアの準備

- (1) スネアを包装から取り出し、全体を伸ばしておく。
- ** (2) スネアを内視鏡に送り込む前に、ハンドルを前後方向に数回スライドさせることによって、ハンドルのテストを行う。スネアワイヤがOSBチューブの先端部から完全に伸張し、また、OSBチューブの先端部内に完全に引きこめられることを確認する。
- ** (3) 内視鏡を、把持するガイドワイヤの近位に配置する。スネアを正確に配置しやすくするため、内視鏡画面を送気送水、吸引を使ってきれいにする。
- (4) スネアを内視鏡に挿入する前に、スネアワイヤをスネアシース内に完全に引き込ませておく。
- (5) 内視鏡下で観察できるようになるまで、引き込ませたスネアを内視鏡を通して送り込む。
- (6) スネアを内視鏡を通して、胃瘻造設部位付近まで挿入する。スネアを開いてメジャリングデバイスの突刺を待機する。

4. アクセスの確保

- ** (1) スカルペルで、胃瘻造設部位を約1.5 cmT字切開した後、ペアンで筋膜(前哨)の剥離を行う。切開部分が小さい場合、又は剥離が不十分な場合、OSBチューブを牽引する時に、過度の抵抗がかかることがあり、OSBチューブ離断の原因となる可能性が考えられる(<使用方法等に関連する使用上の注意>(2)を参照のこと)。
- (2) メジャリングデバイスの外筒の頭部にリングに親指を通す。人差し指と中指は、スプール部分に置く。
- (3) 身長が低い患者や小児の場合には、小児穿刺用バンパをメジャリングデバイスの先端から差し込む。こうすることにより、メジャリングデバイスが胃腔へ入りすぎをおそれを最小限にすることができる。
- (4) 内視鏡医は直視下で、メジャリングデバイスを皮膚の切開部分から胃に刺入し、スネアでメジャリングデバイス外筒の先端を把持する。
- (5) 外筒の先端近くでスネアを閉じる。
- (6) メジャリングデバイスを持ったまま、親指と人差し指及び中指を開き、胃内のマレコットを開く。
- (7) ロック(金具)がスプールの上に収まるまで、下方へパチンと締め、マレコットが「開いた」状態でメジャリングデバイスを固定する。

5. 適切な OSB チューブの選択

- (1) メジャリングデバイスの内針を外筒から抜き取り、マレコットが「開いた」メジャリングデバイスをゆっくりと軽く引き上げる。メジャリングデバイス外筒上の目盛りを測定し、胃瘻造設部位の厚さとする。

- (2) 使用するOSBチューブのサイズを決定するため、メジャリングデバイスの目盛りを読む。

目盛りが1.7 cm・・・OSBチューブ1.7 cm を使用

目盛りが2.4 cm・・・OSBチューブ2.4 cm を使用

目盛りが3.4 cm・・・OSBチューブ3.4 cm を使用

目盛りが4.4 cm・・・OSBチューブ4.4 cm を使用

- (3) 胃瘻造設部位の厚さに対し、ボタンの長さが適切かどうかを確認する。測定値が各サイズの間の場合は、常に大きいサイズを選択する。サイズ選択にはバンパ埋没症候群に配慮し、十分なサイズ選択が必要である。取り付けの際には、OSBチューブが容易に回転できるようにする。

6.OSB チューブの使用法(Push 法)

(1) ガイドワイヤの挿入

① 既に刺入されたメジャリングデバイスの外筒にガイドワイヤを通す。内視鏡下でガイドワイヤが見えたら、スネアでガイドワイヤを把持する。

** ② ガイドワイヤを把持したら、スネアワイヤがスネアシース内に完全に引き込まれたことを確認する。

③ スネア及び内視鏡を2～3 cmずつ動かし、内視鏡、スネア、スネアワイヤをまとめて口腔外へ引き出す。

④ メジャリングデバイスのマレコットを閉じるため、金具をもとに戻してロックを解除する。親指を入れているリングとスプールを確実に閉めることにより、ロックを解除できる。

⑤ スネア及び内視鏡を2～3 cmずつ動かし、まとめて抜去する。

(2) OSBチューブの準備

① パッケージからOSBチューブを取り出し、OSBチューブの両端に水溶性潤滑剤を塗布する。

② メジャリングデバイス外筒が、腹壁に対し垂直になるように取り付ける。

(3) OSBチューブとガイドワイヤの接続

① 患者の口から出ているガイドワイヤをOSBチューブのダイレクタ先端に挿入する。

② ガイドワイヤの両端をしっかりと引っ張り、消化管や胃へOSBチューブを通りやすくする。

③ OSBチューブがメジャリングデバイス外筒の位置に移動してくるまで、ガイドワイヤの方へOSBチューブをゆっくりと押し進める。

④ メジャリングデバイスを取り出し、廃棄する。

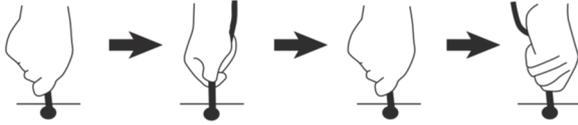
⑤ 腹壁を通してOSBチューブをさらに引き上げ、OSBチューブのボタンダイレクタ部分が腹壁から出てきたら、内視鏡下で位置を確認しながら、OSBチューブの残りの部分をゆっくりと引き上げる。

⑥ 赤いマークが見えたら、OSBチューブをさらにゆっくりと引き上げる。片手で、胃瘻造設部位の近くの腹壁をしっかりと下の方に抑える。ボタンの折り込まれたボタンダイレクタ部分が腹壁から完全に出てくるまで、OSBチューブを少しずつ引き上げる。

** <OSBチューブの引き上げ>

OSBチューブのボタンがマウントされている硬い部分が出てきたら、左右に捻り戻しながらゆっくりと引き上げる。ワンステップボタンはボタン本体がチューブにマウントされているため、引き上げに際し抵抗が生じる。OSBチューブの体表から遠い部分を持って引き上げるとチューブ離断のおそれがあるため、チューブを引き上げる際には常に、体表に近い部分を手繰り寄せて引き上げ操作する。また、引き上げの際にOSBチューブが伸びる等の変形するような過度の力をかけないこと。OSBチューブが変形している場合、筋膜(前哨)の剥離が不十分である可能性が考えられるため、必要に応じて患者の体型に合わせて筋膜(前哨)の剥離を追加すること。その際、OSBチューブを破損させないように注意すること(OSBチューブ離断の原因となるた

め、ペアン等でOSBチューブを牽引しないこと。



- ① 内視鏡医は、OSBチューブのボタンダイレクタ部分が口腔内に引き込まれるのを追いかけるようにして内視鏡を挿入し、ボタンドーム及びボタンダイレクタが胃瘻造設部位を通過する様子をよく確認する。その際、ボタンダイレクタの赤いマーカの位置を確認し、腹壁からOSBチューブを引き過ぎないようにする。
- ② ボタンダイレクタとケースに入ったボタンフラップが胃瘻造設部位を通過して腹壁から出てくる。
- ③ ケースに入ったボタンフラップが、腹壁に戻らないように注意しながら、OSBチューブを腹壁に対し垂直になるように保つ。
- (4) OSBチューブからのボタンの取り出し
 - ① 腹壁側に出ているボタンダイレクタの赤いマーカの一番下から黒い糸を探し出す。胃内に入っている場合は、ペアン等でつまみ上げる。
 - ② ボタンダイレクタを片方の手でしっかり抑えながら、この黒い糸を引き裂くように上に引き上げ、ボタンフラップを取り出す。
 - ③ 残ったOSBチューブを廃棄する。
 - ④ ガイドワイヤを口、又はOSBチューブから引き抜く。
 - ⑤ 引き抜いたガイドワイヤを廃棄する。
- (5) OSBチューブによるボタン装着の確認
 - ① 取り付けしたOSBチューブに、5 cc (mL) から10 cc (mL) の滅菌生理食塩液を注入する。
 - ② ボタンを回転させて、最適な位置に取り付けられているかを確認する。取り付けた位置が適切である場合には、ボタンは軽く回転する。
- (6) スペーサーディスクの使用 (オプション)

ボタンシャフトが長すぎる場合は、腹壁と外側のボタンフラップの間にスペーサーディスクを取り付ける。スペーサーディスクを使用すると、ボタンを最適な長さや位置に合わせることができる。スペーサーディスクは、1 mm、2 mm、3 mm、4 mm、5 mmのディスクである。胃瘻造設部位の厚さがOSBチューブの各サイズとの中間の場合は、必ず大きめのOSBチューブを選んでスペーサーディスクで調整すること。

 - ① スペーサーディスクの取り付け：スペーサーディスクを入れる前に、ボタンを正しく取り付ける。ボタンフラップの長い方に沿って、スペーサーディスクを注意深く広げ、その後、短い側を通して、スペーサーディスクが外側のボタンフラップと皮膚の間に収まるようにする。スペーサーディスクはゆるく付け、ボタンが容易に回転できるようにする。
 - ② スペーサーディスクの除去：ボタンを切断しないよう、スペーサーディスクを注意して切断する。ボタンから静かに引き戻し、廃棄する。
- ** (7) ボタンの抜去
 - ① 腹壁固定部分全体を掴み、一定の力でボタンを瘻孔から注意深く取り出す。
 - ② 除去を容易に行うために、ボタンシャフトを通してオブチュレータを挿入し、ボタンドームを引き伸ばしてもよい。また内視鏡を挿入し、ボタンシャフトを切断することによって抜去してもよい。
 - ③ 造設した瘻孔を用いて経腸栄養を行う場合は、抜去後、瘻孔が自然に閉塞される前に新しいボタンを瘻孔内へ挿入する。
 - ④ 瘻孔を自然に閉塞させる場合は、瘻孔部分に包帯を

当てる。

7. 直角型アダプタの使用法

- (1) 直角型アダプタをボタン内に静かに押し込む。直角型アダプタが完全に挿入されていることを確認する。
- ** (2) ポンプ、シリンジ、あるいはイルリガツールを直角型アダプタに接続する。
- (3) 使用後、60 mLのシリンジを使って、水でデバイスをフラッシュする。
- (4) 少しひねりながら直角型アダプタを取り除く。
- (5) 本体のキャップをしっかりと留め、腔内をきれいに保つ。
- ** (6) 栄養補給セットは中性洗剤で十分に洗浄し、完全にすすぐこと。

8. ストレート型アダプタの使用法

- (1) ストレート型アダプタをボタン内に静かに押し込む。ストレート型アダプタが完全に挿入されていることを確認する。
- (2) シリンジをストレート型アダプタに接続する。
- (3) 使用後、60 mLのシリンジを使って、水でデバイスをフラッシュする。
- (4) 少しひねりながらストレート型アダプタを取り除く。
- (5) 本体のキャップをしっかりと留め、腔内をきれいに保つ。
- ** (6) 栄養補給セットは中性洗剤で十分に洗浄し、完全にすすぐこと。

9. 減圧用チューブの使用法

- (1) 減圧用チューブをボタン内に静かに押し込む。アダプタが完全に挿入されていることを確認する。
- (2) 減圧が済んだら、少しひねりながら栄養補給セットを取り除く。
- (3) ボタンのキャップをしっかりと留め、腔内をきれいに保つ。
- ** (4) 減圧用チューブは中性洗剤で十分に洗浄し、完全にすすぐこと。
- (5) 挿入と除去を容易にするために、減圧用チューブの先端を水で湿らせるとよい。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 瘻孔の開通性が損なわれるおそれがあるため、胃瘻造設部位決定の処置の間は、内視鏡で送気し、常に胃を膨張させておくこと。
- (2) 本品は、ボタンフラップが収納されている部分でチューブが表記されているシャフト径より太くなっているため、やや大きめの切開が必要となることがある。本品を留置する際は、必要に応じた適切な切開及び筋膜(前哨)の剥離を行うこと。
- (3) チューブサイズを選択する前に、メジャリングデバイスのみを開封して胃瘻造設部位の厚さを測ってから、適切なサイズのOSBチューブを選択すること。
- (4) 正確な測定値を得るため、メジャリングデバイスには無理な張力を加えないこと。胃瘻造設部位の厚さ(ボタンの長さの測定値)が低めに出る可能性がある。
- (5) マレコットを開いた状態でメジャリングデバイスを取り出さないこと。胃壁や腹壁を損傷することがある。
- (6) スペーサーディスクの厚さあるいはその枚数は、胃瘻造設部位の圧迫に必要な張力によって選択すること。
- (7) スペーサーディスクを使用する前に胃内を減圧し、ボタンが容易に回転するか確認すること。胃瘻造設部位への圧迫がきつすぎると、圧迫壊死を起こすことがある。
- (8) スネアや内視鏡の破損を防ぐため、スネアは慎重に2~3 cmずつ、内視鏡を通して送り込む。
- (9) 内視鏡でスネアが適切に配置されていることを確認すること。スネアが不適切に配置されていると、患者に障害を与えるおそれがある。
- (10) 内視鏡の破損を避けるため、ガイドワイヤを捕捉した状態で、スネアを内視鏡内に引き込まないこと。
- (11) コーティングの破損を防ぐため、ガイドワイヤの引き抜きは

ゆっくりと行い、過度な負荷が掛からないよう十分に注意すること。ガイドワイヤのコーティングが破損するおそれがある。

(12) 必要に応じてボタン本体を回転させて胃壁内へのバンパ埋没に注意すること。

(13) ボタンの位置確認のために、ボタンへ空気を注入しないこと。胃膨満を引き起こすおそれがある。

(14) 瘻孔が完全に形成されたことを確認してからスぺーサーディスクを取り外すこと。瘻孔が完全に確立するには2ヶ月以上かかることがある。[瘻孔が完全に形成される前にスぺーサーディスクを取り外すと、瘻孔の開通性が損なわれるおそれがあり、腹腔内への液漏れによる腹膜炎が発生する場合があります。]

** (15) ボタンを抜去する際は、必要に応じて、瘻孔周辺の皮膚及び瘻孔内に水溶性ジェルを塗布すること。腸内栄養補給物の胃内容物が漏れ出した場合は、皮膚を拭いて乾かすこと。

** (16) 栄養剤等を投与する前に、ボタン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。事故抜去によるボタン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り重篤な合併症を生じるおそれがある]

** (17) OSBチューブ挿入時及び留置中は、チューブの先端が正しい位置に到達していることをエックス線撮影、胃液の吸引、気泡音の聴取またはチューブマーキング位置の確認など複数の方法により確認すること。

** (18) ボタンの交換時期
留置したボタンは、瘻孔が安定するまで留置させておくこと。また、留置したボタンは投薬、栄養、胃のpH及びケア等の様々な要因により製品寿命の予測が困難になるため、医療従事者は必要に応じて本品の交換時期を見極めること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) 脳疾患や消化器疾患等、複数の疾患を有する患者。[チューブの造設中に合併症を引き起こすおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

(1) 適切なサイズの製品を選択すること。
(2) 本品の操作、栄養剤等の投与及び留置後の管理は医師の責任において適切に行うこと。
(3) 本品を経管的に栄養を補給する以外の目的に使用したり、他の医療機器に接続したりしないことを患者や介護者に指導すること。

** (4) OSB チューブは、挿入、留置中及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、注意して丁寧に取り扱うこと。[OSB チューブが破損又は断裂するおそれがある]。

** (5) 本品を経皮的に抜去する場合には慎重に行うこと。[抜去による外傷及びこれに関連する合併症を引き起こすおそれがあるため。]

** (6) 本品を鉗子等で強く掴まないこと。[本品を損傷するおそれがある。]

(7) 留置された本品の状態をよく観察し、異常が認められた場合には使用を中止した上で、適切な処置を行うこと。

(8) 交換時などの内視鏡的抜去及びその他の理由によりバンパ部又は切除した片が離断し胃内に脱落した場合、バンパ部等は内視鏡手技等で速やかに回収し、そのまま放置しないこと。[放置しておくこと消化管閉塞になるおそれがある。]

(9) 胃膨張を起こすおそれがあるため、胃瘻造設後24時間は栄養投与しないこと。

** (10) 栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるボタンまたはアダプ

タの詰まりを未然に防ぐ必要がある。]

** (11) ボタンまたはアダプタを介しての散剤等(特に添加剤として結合剤等を含む薬剤)の投与は、ボタンまたはアダプタの詰まりのおそれがあるので注意すること。

** (12) 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[ボタンまたはアダプタの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、ボタンまたはアダプタの内圧が過剰に上昇し、破損又は断裂するおそれがある。]

** (13) 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、あらかじめ破損又は断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等)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 注入器等は容量が大きいサイズ(60 mL以上を推奨する)を使用すること。[容量が小さな注入器では注入圧が高くなり、ボタンの破損又は断裂の可能性が高くなる。]

② スタイレット等を使用しないこと。

③ 当該操作を行ってもボタンの詰まりが解消されない場合は、ボタンを抜去すること。

(14) 減圧用チューブに無理に力を加えないこと。ボタンが胃の中へ押し込まれたり、自然に外れてしまったりすることがある。

(15) 減圧用チューブを24時間以上にわたり使用しないこと。ボタンの逆流防止弁を破損することがある。

(16) 本品と栄養ラインと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・油分等の付着は、栄養ラインのはずれ、投与休止中のキャップのはずれが生じるため。]

(17) 包装が破損しているもの、使用の期限が過ぎているもの、開封済みのもの及び水漏れしたものは使用しないこと。また、包装の開封後は速やかに使用すること。

(18) 本品と併用する医療機器等の取扱いについては、その製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従って使用すること。

* (19) 本品のOSBチューブおよびスぺーサーディスクはMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。(自己認証による)

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

① チューブの移動
② 胃壁への浸食/埋没(バンパ埋没症候群)

(2) その他の不具合

① チューブの目詰まり
② 位置異常
③ 液漏れ
④ チューブのキンク
⑤ 不慮のチューブの逸脱

(3) 重大な有害事象

① 腹膜炎
② 敗血症
③ 穿孔

(4) その他の有害事象

① 発熱
② 胃膨満
③ 感染症
④ 組織壊死
⑤ 誤嚥
⑥ 出血
⑦ 瘻孔
⑧ 胃不全麻痺
⑨ 胃食道逆流症

- ⑩ 疼痛
- ⑪ 潰瘍
- ⑫ 小腸閉塞
- ⑬ 肉芽組織形成
- ⑭ 気腹
- ⑮ 閉塞

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、イオン化放射線、又は紫外線などに曝さないこと。

2. 有効期間

滅菌品のみ3年(自己認証による)

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]