91068668-01

2017 年 7 月(第 1 版)　　届出番号:13B1X00043000067

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
(汎用注射筒　13929001)

# ボタン用アダプタ及び附属品

再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】**

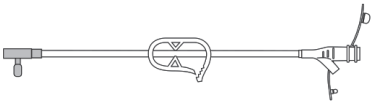
**1.構造及び原理**

ボタン用アダプタ及び附属品(以下、本品という)は、使用が一人の患者用に限定された機器であり、胃瘻に留置された栄養用チューブ(ワンステップボタン、交換用ボタン、又は交換用チューブ)(本品に含まれない)に接続して経腸栄養剤等を投与するために用いるフィーディングアダプタであり、ストレート型、直角型及び Y ポートアダプタがある。またこれらアダプタに接続して使用するシリンジがある。

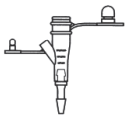
**2.構成**

⑴ ストレート型アダプタ(再使用可)

⑵ 直角型アダプタ(再使用可)

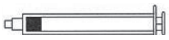


⑶ Y ポートアダプタ(再使用禁止)



⑷ PEG 用シリンジ(再使用可)

60 mL シリンジ



5 mL シリンジ

**3.主な原材料**

ポリオキシメチレン、ポリ塩化ビニル、メチルエチルケトン、ポリアセタール、シリコーン、ポリプロピレン、ゴム、DEHP(フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))

**【使用目的又は効果】**

胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して経腸栄養剤等を投与する器具である。

**【使用方法等】**

**1.ストレート型アダプタ、直角型アダプタ**

⑴ アダプタの装着
ストレート型アダプタ、又は直角型アダプタの先端アダプタをボタン内(本品に含まれない)に静かに押し込む。先端アダプタがボタン内に完全に挿入されていることを確認する。

⑵ 栄養投与
① ストレート型アダプタを使用する場合:シリンジをストレート型アダプタに取り付け栄養投与を行う。
② 直角型アダプタを使用する場合:経腸栄養用ポンプ(本品に含まれない)、シリンジ、又は自然落下式経腸栄養投与セット(本品に含まれない)を直角型アダプタに接続し栄養投与を行う。

⑶ 栄養投与の終了後、60 mL シリンジを使って、水でボタン内をフラッシュする。

⑷ 装着したアダプタを少しひねりながらボタンから引き抜く。

⑸ ボタン内を衛生的に保つため、ボタンのキャップを完全に留める。Y ポートアダプタを取り付けている場合は、Y ポートアダプタのキャップを完全に留める。

⑹ 各アダプタ及びシリンジは乳幼児用洗剤で十分に洗浄し、完全にすすぐ。

**2.Y ポートアダプタ**

⑴ アダプタの装着
Yポートアダプタの先端アダプタを経腸栄養カテーテル(本品に含まれない)に静かに押し入れる。先端アダプタが完全に挿入されていることを確認する。

⑵ 栄養投与
経腸栄養用ポンプ、60 mL シリンジ、又は自然落下式経腸栄養投与セットを Y ポートアダプタのフィーディングポートに接続し栄養投与を行う。

⑶ 栄養投与の終了後、60 mL シリンジを使って、水で経腸栄養カテーテル内をフラッシュする。Y ポートアダプタの側注用ポートに 5 mL シリンジを用いてフラッシュ等を行うこともできる。

⑷ 経腸栄養カテーテル内を衛生的に保つため、装着した Y ポートアダプタのキャップを完全に留める。

**＜組み合わせて使用する医療機器＞**

| 販売名 | 承認番号 |
|---|---|
| BSC　ガストロストミーシステム | 20800BZY00854000 |

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

⑴ アダプタ挿入／抜去時に過剰な力を加えないこと。ボタンが緩む、胃内に脱落する、又は外れることがある。

**【使用上の注意】**

**1.重要な基本的注意**

⑴ 本品の使用により、ストレート型アダプタ及び直角型アダプタに含まれているフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。ボストン・サイエンティフィックコーポレーションが実施した過敏な集団(小児、妊婦、授乳婦)に対する曝露限界に基づいた化学物質安全性評価によれば、本品を**【使用目的又は効果】**及び**【使用方法等】**のとおりに使用した場合のフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)への曝露は許容限度より低い。

**2.不具合・有害事象**

⑴ その他の不具合
① チューブ内閉塞

⑵ その他の有害事象
① 発熱
② 胃膨張
③ 感染症
④ 組織壊死

**【保管方法及び有効期間等】**

**1.保管方法**

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線、又は紫外線に曝さないこと。

**【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:**

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]