＊ＭＥ－０３３ＡＣ＊
文書管理番号 ME-033AC

**2011 年 6 月 10 日改訂（第 4 版）
*2009 年 8 月 25 日改訂（第 3 版）

医療機器承認番号：20800BZY00854000

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
（長期的使用腸瘻栄養用チューブ　16799003）

BSC ガストロストミーシステム

（セキュリティー交換用チューブ）

再使用禁止

【警告】
使用方法
⑴ 切断したT字型バンパを消化管の中に留置しないこと。
＊ ⑵ セキュリティー交換用チューブ（以下、本品という）を過度に引っ張った状態にすると、T字型バンパが胃内壁に深く食い込むおそれがあるため、これを避けること。圧迫壊死、チューブの移動、感染症、胃出血、胃潰瘍、その他の合併症を引き起こすおそれがある。
＊ ⑶ 本品の交換はチューブ移動の可能性があるため、本添付文書に従って十分手順を確認しながら行うこと。チューブの移動は摂食不能、敗血症、腹膜炎、感染症、その他の合併症の原因となる。
＊ ⑷ 留置に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、外部ストッパの位置を適切に設定すること。
＊ ⑸ 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、バンパが脱落するおそれがある。］

【禁忌・禁止】
1.適用対象（患者）
本品は、次の場合には使用しないこと。
＊ ⑴ 瘻孔形成が完了していない場合。
＊ ⑵ 瘻孔が複数存在している場合。
＊ ⑶ 周囲に感染が見られる場合。
＊ ⑷ 瘻孔の方向や深さが不明な場合。
2.再使用禁止
⑴ 本品は、一患者に限定した使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］
＊ ⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

＊ **【形状・構造及び原理等】**
＜外観図＞

▲セキュリティー交換用チューブ

▲オブチュレータ

＜原材料＞
シリコーン、カーボンブラック、ニッケルメッキ合金

【使用目的、効能又は効果】
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。

＊ **【品目仕様等】**
引張強度：
ワンステップボタンカテーテル又は交換用チューブのチューブ又はカテーテル部及びハブ接合部を引っ張るとき、9.8N以下では破損しない。

【操作方法又は使用方法等】
＊ 注意：胃瘻造設後、カテーテルを瘻孔から抜去した後に留置することができる。
●使用方法
＊ ⑴ 本品のT字型バンパのくぼみにオブチュレータの先端を収め、T字型バンパ及びチューブが一直線になるように伸ばす。瘻孔の方向を確認すること。
⑵ T字型バンパ全体に水溶性潤滑剤を十分に塗付する。
⑶ 本品のT字型バンパを瘻孔にゆっくりと挿入する（瘻孔はゆっくりと押し拡げられる）。
⑷ さらに、T字型バンパを瘻孔の奥まで挿入し、胃内壁の内側まで押し込む。
⑸ オブチュレータをゆっくりと引き抜く。T字型バンパが開いて胃内壁に当たる。その後、オブチュレータを完全に引き抜く。
⑹ ゆっくりと本品を引いてT字型バンパが胃内壁に軽く触れる程度に引き上げる。本品は容易に回転するはずであり、T字型バンパが瘻孔を通過していない場合は回転しない。
⑺ 瘻孔周辺と本品の外側を薄いせっけん水で洗う。水分を拭き取ったら完全に乾かす。
＊ ⑻ 外部ボルスターは、腹壁の皮膚から十分な長さの余裕を持ち固定する。サイズ選択にはバンパ埋没症候群に配慮し、十分な長いサイズ調整が必要である。
●本品の抜去
⑴ 腹壁の近くで本品を把持し、もう片方の手で瘻孔周辺の腹壁を抑える。チューブを上へ引っ張るとT字型バンパが折りたたまれ、瘻孔の中を変形しながら通過し、本品が抜去される。手技者は、この方法が患者に適しているかを判断した上で行うこと。
⑵ 引っ張ることが患者に過剰なストレスを与える場合、本品を内視鏡的に回収する。本品を腹壁の部分で切断し、内視鏡的にT字型バンパを回収する。
＊ ⑶ 交換時には、内視鏡設備のある施設での交換を必要とす

る。チューブの変色等が見られる場合の交換には内視鏡下での交換を強く推奨する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
＊ ⑴ 栄養剤等を投与する前に、チューブ先端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。事故抜去によるチューブ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。］
＊ ⑵ 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X 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。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
＊ ⑴ 適切なサイズの製品を選択すること。
＊ ⑵ 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。
＊ ⑶ 胃瘻チューブは、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。［チューブが破損または断裂するおそれがある。］
＊ ⑷ 本品を経皮的に抜去する場合には慎重に行うこと。［チューブ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。］
＊ ⑸ 本品を鉗子等で強く掴まないこと。［チューブを損傷するおそれがある。］
＊ ⑹ 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。
＊ ⑺ 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。［放置しておくと消化管閉塞になるおそれがある。］
＊ ⑻ 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チューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。］
＊ ⑼ チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。
＊ ⑽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。［チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は断裂するおそれがある。］
＊ ⑾チューブ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、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ（新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。
① 注入器等は容量が大きいサイズ（60mL 以上を推奨する）を使用すること。［容量が60mL 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 スタイレット等を使用しないこと。
③ 当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。
＊ ⑿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。］
＊ ⒀包装が破損しているもの、使用の期限を過ぎているもの、開封済みのもの及び水濡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。
＊ ⒁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等の指示に従って使用すること。

2.不具合・有害事象
有害事象
本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。
＊ ⑴ 発熱
＊ ⑵ 胃膨満
＊ ⑶ 感染症
＊ ⑷ 閉塞
＊ ⑸ 組織壊死
＊ ⑹ 穿孔
＊ ⑺ チューブの逸脱
＊ ⑻ 栄養投与不能
＊ ⑼ 敗血症
＊＊ ⑽腹膜炎
＊＊ 3.その他の注意
使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＊ 1.貯蔵・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、イオン化放射線あるいは紫外線などに曝さないこと。
2.有効期間・使用の期限
本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】
2キット／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
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
東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル
電話番号：03-5322-3711

＊ 外国製造所：
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 CORP.］