

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ZERO

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. 瘻孔への挿入途中で誤ってカプセルを離脱させると、瘻孔内でバンパが展開し、瘻孔を破損する危険性がある。また、その状態で経腸栄養剤を投与すると、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. カプセルに潤滑剤などを直接塗布しないこと。潤滑剤などがカプセルを溶解させ、瘻孔挿入中にバンパが展開して瘻孔を損傷する危険性がある。また、その状態で経腸栄養剤を投与すると、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。
4. ボタンの挿入時および留置中はボタンの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。〕

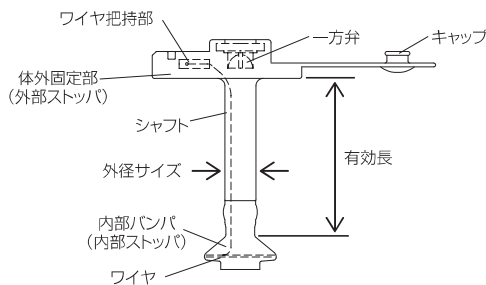
## 【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）  
以下の患者には使用しないこと。
  - ・ゼラチンに対して過敏症やアレルギーを有する患者〔蕁麻疹、嘔気・嘔吐、喘鳴・呼吸困難、アナフィラキシーショックの危険性がある。〕
  - ・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。〕
  - ・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) 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

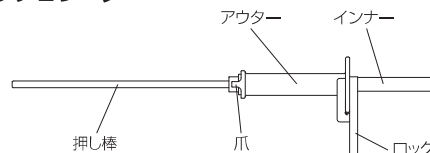
## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 構造

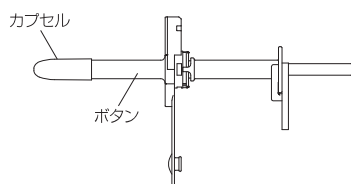
\*\*・ボタン（ボタン型カテーテル）



### ・オブチュレータ



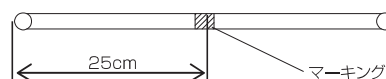
ボタンとオブチュレータをセットした状態



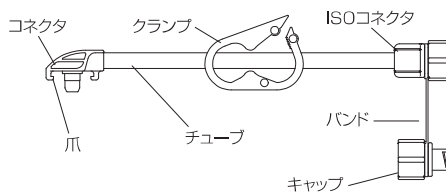
### ・メジャーリングデバイス



### ・ガイドワイヤ（0.81mm×50cm）



### ・接続チューブ



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。

| 製品番号      | 有効長 (cm) | 外径サイズ           |
|-----------|----------|-----------------|
| MD-49820P | 2.0      | 8.0mm<br>(24Fr) |
| MD-49825P | 2.5      |                 |
| MD-49830P | 3.0      |                 |
| MD-49835P | 3.5      |                 |
| MD-49840P | 4.0      |                 |
| MD-49845P | 4.5      |                 |
| MD-49850P | 5.0      |                 |
| MD-49855P | 5.5      |                 |

※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、ガーゼ、接続チューブがセットされる。

※本品のうち、接続チューブは無滅菌品であり、それ以外はEOG滅菌済みである。

※ボタンに装着されているカプセルは、表面がEOG滅菌されているが、ゼラチン層の内部は無菌性の担保をしていない。

※本品の滅菌袋はカプセルの吸湿防止のため、特殊包装（防湿性アルミ袋と吸湿剤）を行っている。そのため、滅菌袋の内側は滅菌されているが、アルミ袋の内側や滅菌袋の外側は滅菌されていないので清潔領域に置かないように注意すること。

### \*\*3. 材質

| 体液接触部       | 材質                                        |
|-------------|-------------------------------------------|
| ボタン         | シリコンゴム                                    |
| ワイヤ         | ニッケルチタン合金                                 |
| カプセル        | ブタ由来ゼラチン                                  |
| ガイドワイヤ、押し棒  | ステンレス鋼                                    |
| メジャーリングデバイス | ポリプロピレン                                   |
| 接続チューブ      | 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))、ポリプロピレン |
| ガーゼ         | レーヨン                                      |

※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

- 1) 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後、カプセルを離脱させるために補助的に用いられる。カプセルはボタンバンパ部を縮径させるために補助的に用いられる。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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、また一方弁を開口させ、胃内の減圧をする。
- 5) ガーゼは、創傷または外科切開部の処置などに用いられる。

### 【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

※本品以外のボタンが留置されている場合は、留置されている製品の添付文書を参照し、ボタン抜去を行うこと。

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-49820P, MD-49825P, MD-49830P, MD-49835P, MD-49840P, MD-49845P, MD-49850P, MD-49855P）を準備する。

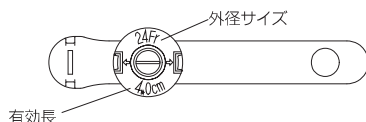


図1

- ・内視鏡装置一式
- ・潤滑剤
- ・ハサミ

2. 留置されているボタンのキャップを開け、ガイドワイヤをマーキングの手前まで挿入する。（図2）

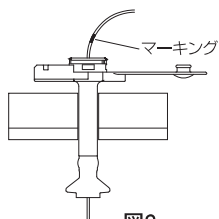


図2

3. ボタンの体外固定部のカットマークをハサミで切断し、ワイヤ把持部の根元を押してワイヤ把持部を押し出す。（図3）



図3

4. ワイヤ把持部を引っ張り、ワイヤを抜去する。
5. 瘻孔周辺に潤滑剤を塗布後、ボタンをゆっくりと引き上げ、抜去する。
6. 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。
7. 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。患者の瘻孔が長くなっている場合は別の有効長の製品に変更する。

### ボタンの挿入・留置

1. オブチュレータをカプセルケースに入ったボタンに突き当たるまで挿入する。このとき、オブチュレータの爪をボタンの体外固定部の溝に合わせ挿入する。（図4）オブチュレータをカチッと手応えを感じるまで回転させ、爪でボタンの体外固定部とオブチュレータを固定したのち、オブチュレータとボタンをカプセルケースから引き抜く。（図5）

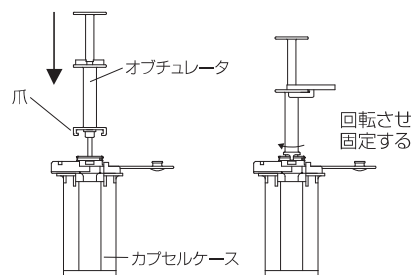


図4

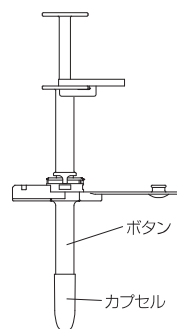


図5

2. ボタンのカプセル先端をガイドワイヤの後端から通し、瘻孔の付近まで挿入する。（図6）
3. 瘻孔周辺に潤滑剤を塗布する。
4. 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、ボタンのみを押し進めて体内に挿入していく。（図7）

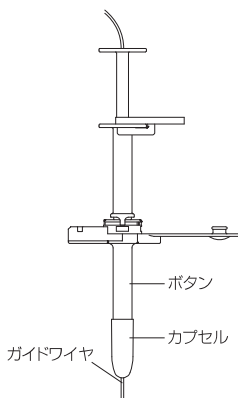


図6

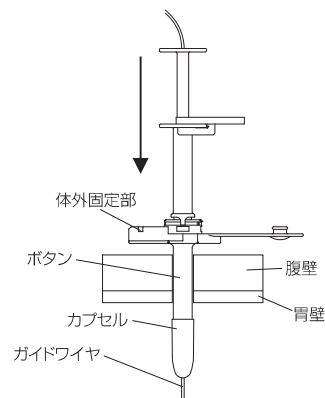


図7

5. ボタンを完全に挿入した後、オブチュレータのロックを外し、インナーを押し込んでカプセルを胃内に離脱させ、パンパを展開する。(図8)

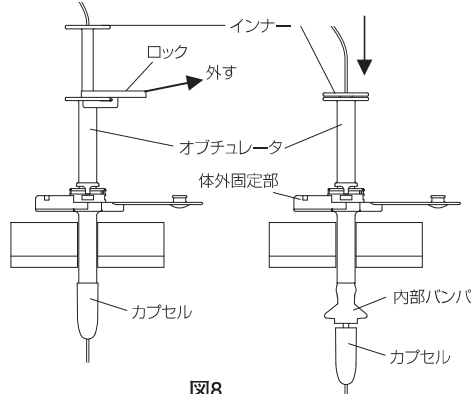


図8

6. オブチュレータを回転させ、ボタンとの固定を解除したのち、オブチュレータとガイドワイヤを抜去する。(図9)

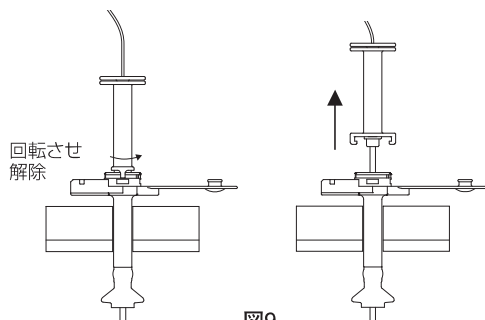


図9

7. 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。ボタンの一方弁が反転している場合は、再度オブチュレータをボタン内に挿入し反転を戻す。
8. ボタンの体外固定部を回転・上下動させ、過度の抵抗が掛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

1. 本品の使用に際して、必要に応じて以下のものを準備する。
  - ・本品の接続チューブ
  - ・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
2. 患者に留置されているボタンのキャップを外す。
3. 接続チューブのコネクタの爪を、ボタンの体外固定部の溝に合わせて挿入した後、右にカチッと手応えを感じるまで回転して接続する。(図10)

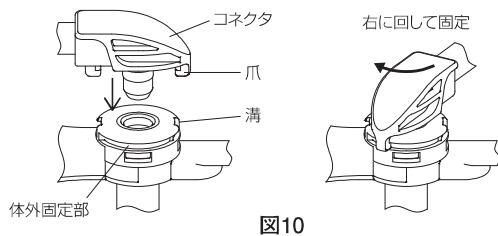


図10

4. 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ないことを確認した後、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11)

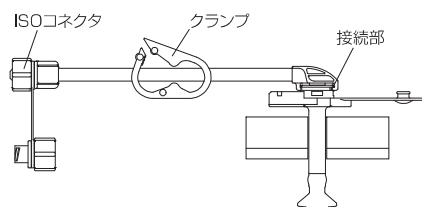


図11

5. 栄養ボトル・栄養セット・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。
6. 患者に留置されているボタンのキャップを外した後、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、ISO80369-3対応のシリンジに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。
7. 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、および接続チューブ内を洗浄する。
8. 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。投与に関しては、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。
9. 薬剤投与後、ぬるま湯にて十分にフラッシュし、ボタン、および接続チューブ内を洗浄する。
10. ボタンの体外固定部を押さえながら接続チューブを左に回転させ、コネクタの爪と体外固定部の溝を合わせてから外し、ボタンのキャップを閉じる。

#### 胃内減圧

1. 本品の使用に際して、必要に応じて以下のものを準備する。
  - ・本品の接続チューブ
  - ・低圧持続吸引器
  - ・市販の変換コネクタ
2. ボタンのキャップを外す。
3. 接続チューブのコネクタの爪を、ボタンの体外固定部の溝に合わせて挿入した後、右にカチッと手応えを感じるまで回転して接続する。
4. 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12)

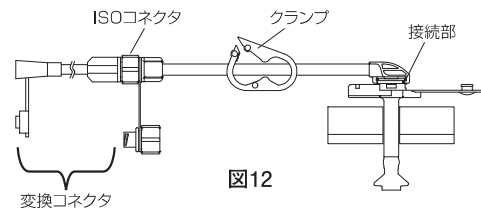


図12

5. 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。
6. 減圧処置後、ボタンの体外固定部を押さえながら接続チューブを左に回転させ、コネクタの爪と体外固定部の溝を合わせてから外し、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

1. 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。
2. ボタンはシリコンゴム製（カプセルはゼラチン製）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、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。
3. 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、瘻孔損傷の危険性がある。
4. 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がある。
5. 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。
6. 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。

##### ボタン抜去

1. ガイドワイヤをボタンに挿入する際は、慎重に挿入し、無理に押し込みすぎないこと。胃粘膜の損傷（穿孔）や、出血等の危険性がある。

- ガイドワイヤは本品に付属のものを使用すること。他のガイドワイヤを使用すると、ガイドワイヤがキンクし、抜去できなくなる可能性がある。
- ワイヤ抜去の際は、ボタンの体外固定部を押さえながらワイヤを引き抜くこと。ワイヤのみを引っ張ると、ワイヤと同時にボタンが瘻孔から抜け、さらにガイドワイヤが瘻孔から引き抜かれる可能性がある。
- ワイヤ抜去の際に顔を近づけると、ワイヤの先端が跳ねて目を傷つける危険性がある。
- ワイヤ抜去の際、ワイヤの絡まり等により万が一ボタンからワイヤが引き抜けない場合は、ワイヤをできる限り引っ張った状態でボタンを抜去すること。それでも抜去に抵抗を感じる場合は、無理に引き抜かず、内視鏡的に抜去すること。内視鏡的に抜去する場合は、ワイヤをできる限り引っ張った状態でワイヤごとボタンのシャフトを切断し、切断面のワイヤの端部に注意してボタンを回収すること。
- 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や、抜去に抵抗を感じる場合は、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。またはボタンのパンパが脱落する可能性がある。
- 内視鏡的抜去の際にボタンのシャフトを切断した場合、または他の何らかの理由によりボタンの内部パンパが離断した場合、離断／切除したボタンの内部パ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。

### 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せず、ボタンの挿入やカプセルの離脱が出来ない可能性がある。
- オブチュレータをボタンに挿入する際は、ボタンをカプセルケースに入れたまま挿入すること。ボタンをカプセルケースから出した状態でオブチュレータを挿入すると、カプセル先端の孔とカプセル内のオブチュレータ先端の位置がずれ、ガイドワイヤが通せなくなる可能性がある。
- オブチュレータをボタンに固定した後は、カプセルに横方向の力を加えないこと。カプセル先端の孔とカプセル内のオブチュレータ先端の位置がずれ、ガイドワイヤが通せなくなる可能性がある。(図13)
- カプセルに潤滑剤などを直接塗布しないこと。潤滑剤などがカプセルを溶解させ、瘻孔挿入中にパンパが展開して瘻孔を損傷する危険性がある。またカプセルに体液などの水分を長時間接触させないこと。カプセルが溶解し、パンパが展開する可能性がある。瘻孔への挿入を開始したら、原則3分以内に留置を完了させること。
- 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や、ボタンの挿入困難の可能性もある。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。
- オブチュレータのロックは、ボタンの挿入後、カプセルを離脱させる直前まで取り外さないこと。インナーが意図せず押し込まれ、カプセルが離脱する可能性がある。
- 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。なお、挿入途中でカプセルに体液などの水分が付着したものは再使用しないこと。カプセルが水分により変形し、挿入困難となる可能性がある。

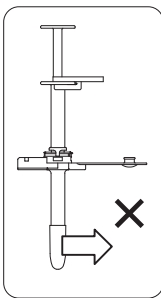


図13

- 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。
- カプセルを離脱しパンパを展開後、ボタンからオブチュレータとガイドワイヤが抜け難い場合は、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もある。

### 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、瘻孔がすぐに塞がってしまい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。
- 経腸栄養剤などを投与する前に、ボタンの内部パ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。
- 経腸栄養剤の投与や胃内減圧を行う際は、イディアルボタンZERO専用の接続チューブを使用すること。イディアルボタンの栄養用接続チューブなどの不適当なチューブを使用すると、ボタンの一方弁が破損する可能性がある。
- 経腸栄養剤の投与前後は、ボタンおよび接続チューブの内腔を十分な量のぬるま湯にて必ず洗浄すること。経腸栄養剤などの残渣の蓄積によるボタンの内腔の詰まりを未然に防ぐ必要がある。
- 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、ボタンの詰まりの可能性があるので注意すること。
- 栄養剤や薬剤の投与又はぬるま湯などによるフラッシュ操作の際は、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。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、接続チューブ又はボタンの内圧が過剰に上昇し、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。
- 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。
- ボタン内腔が詰まり、ブラシなどにて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。
- ボタンに接続チューブを接続し、ボタン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) シリンジは容量の大きいサイズ（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。
- ボタンの接続部、または接続チューブのISOコネクタと栄養セット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、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外れが生じる可能性がある。
- 接続チューブのコネクタは繰り返し使用により破損すると、コネクタと体外固定部の接続部から経腸栄養剤が漏れる可能性がある。コネクタが破損した場合は新しいものに交換すること。
- 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。
- 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。

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、また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) ボタンの誤挿入等により、カプセルが腹腔内に脱落した場合は、医師の判断により直ちに適切な処置を行うこと。腹膜炎などの重篤な合併症を引き起こす危険性がある。
- \*\*3) 事故抜去が想定される患者には、胃瘻用腹帯などにより手が接触しないようにするなどの処置を行うこと。
- \*\*4) 栄養投与や減圧処置中の事故抜去を防止するため、接続チューブを引っ張っても事故抜去しない構造を備えた胃瘻用腹帯を使用するなどの適切な処置を行うこと。
- 5) 経腸栄養剤の入り具合や、胃内残余、患者の容体などに注意し、異常が見られた場合には、適切な処置を行うこと。
- 6) 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。
- 7) カプセルは吸湿により劣化（変形、溶解）するため、アルミ袋開封後は直ちに使用すること。
- 8) 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。本品を装着した患者に対して、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 1.5T、3.0T
  - ・静磁場強度の勾配 85.3T/m
  - ・MR装置が示す全身最大SAR（Specific Absorption Rate）0.9W/kg（1.5T時）3.2W/kg（3.0T時）上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は1.4℃以下である。  
本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じ得るアーチファクトは、本品の実像から約4mm以内である。  
T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss  
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

##### 2. 不具合・有害事象

###### 【重大な不具合】

- ・ボタンの異常（破断、ワイヤの破断・露出）
- ・ボタンの挿入、抜去困難

###### \*【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、腫瘍、壊死
- ・誤嚥性肺炎
- ・胃潰瘍
- ・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
- ・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
- ・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. 保管方法

- 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、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。
- 3) 本品はアルミ袋を開封せず保管すること。

##### 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すること。

##### 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。  
上記に関わ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. 接続チューブはぬるま湯もしくは食器用中性洗剤で洗浄、さらにミルトンなどの次亜塩素系の消毒剤で消毒し、必要に応じて水ですすぐこと。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 カワスミ株式会社  
電話番号 044-589-8070

###### 【販売業者】

オリンパス株式会社  
電話番号 0120-41-7149  
(オリンパス内視鏡お客様相談センター)