

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

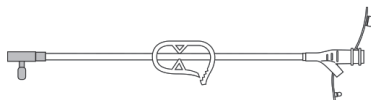
ボタン用アダプタ及び附属品 (以下、本品という) は、使用が一人の患者用に限定された機器であり、胃瘻に留置された栄養用チューブ (ワンステップボタン、交換用ボタン、又は交換用チューブ) (本品に含まれない) に接続して経腸栄養剤等を投与するために用いるフィーディングアダプタであり、ストレート型、直角型及び Y ポートアダプタがある。またこれらアダプタに接続して使用するシリンジがある。

2. 構成

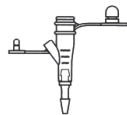
(1) ストレート型アダプタ (再使用可)



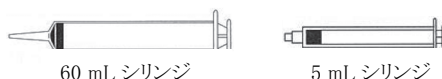
(2) 直角型アダプタ (再使用可)



(3) Y ポートアダプタ (再使用禁止)



(4) PEG 用シリンジ (再使用可)



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、シリコン、ポリプロピレン、ゴム、DEHP (フタル酸ジ (2-エチルヘキシル))

* DEHP が含まれる場合と含まれない場合がある。

【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

(1) 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。

(2) 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。

- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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

(1) 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。

(2) 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。

- ③ 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。

- ④ 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>

- (1) 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

- (1) 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

- (1) その他の不具合
 - ① チューブ内閉塞
- (2) 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]