



**2021年6月(第14版)
*2019年10月(第13版)

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
(長期的使用胃瘻用ボタン 38565003)
(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 (マイクロベイスブボタン)

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バンパ埋没症候群を生じるおそれがある。]
- (2) チューブ(ボタン)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)

- (1) 胃が腹壁に接していない患者。[胃瘻チューブ(ボタン)が適切に造設できないため、栄養剤が腹腔に流れて感染症につながるおそれがある。]
- (2) 瘻孔が複数存在している患者。[安定した瘻孔が形成されないおそれがある。]
- (3) 周囲に感染が見られる患者。[胃瘻チューブ(ボタン)の造設によって感染症が悪化するおそれがある。]
- (4) 瘻孔の方向や深さが不明な患者。[適切なサイズの胃瘻カテーテルを選択することができない。]

2.使用方法

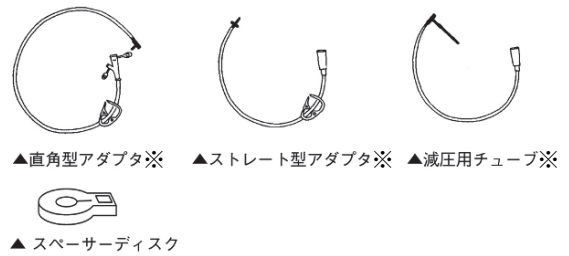
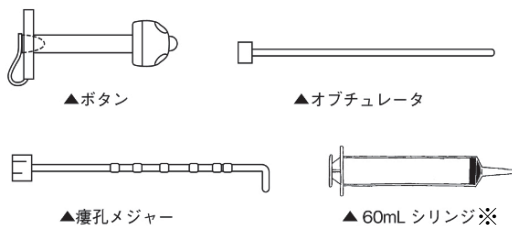
- (1) 再使用禁止

【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(マイクロベイスブボタン)(以下、本品という)は、ボタン及び付属品で構成され、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。本品の付属品である、直角型アダプタ、ストレート型アダプタ、減圧用チューブは、ポリ塩化ビニル(可塑剤:DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル))を使用している。

* 2.外観図



※の付属品には形状の違いにより、タイプ1とタイプ2がある。タイプ2はISO80369-3に適合する。

以下の付属品は同一患者に対してのみ再使用可能である。
直角型アダプタ、ストレート型アダプタ、シリンジ

タイプ1

販売名:ボタン用アダプタ及び付属品(13B1X00043000067)

タイプ2

販売名:フィーディング アクセサリ(13B1X00043000073)

減圧用チューブ

販売名:ボタン用減圧チューブ(229ADBZX00048000)

* 3.主な原材料

シリコーン、ポリエチレン(色素添加)、ニッケルメッキ合金、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、DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)、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

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】

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.使用方法

(1) 瘻孔の厚さの測定

- ① 瘻孔メジャーに水溶性潤滑剤又は局所麻酔剤を十分に湿布し、滑りやすくする。瘻孔メジャーのL字型の短い方から瘻孔に挿入する。瘻孔メジャーを軽く引き上げることで、瘻孔の厚さを測定する。
- ② 瘻孔の厚さに適したサイズのボタンを選択する。腹壁に出ている瘻孔メジャー上にあるマーカの数によって測定し(表-1)、測定値が各サイズの間である場合、必ず大きいサイズのボタンを選択すること。そうすることで、ボタンは容易に回転する。

表-1 ボタンシャフト長

径	腹壁側マーカの数				
	5個	4個	3個	2個	1個
18F	1.7 cm	2.4 cm	3.4 cm	4.4 cm	—
24F	1.7 cm	2.4 cm	3.4 cm	4.4 cm	—
28F	—	—	1.5 cm	2.8 cm	4.3 cm

(2) 取り付けの前に鼻腔栄養チューブのような適当なサイズの柔軟なカテーテル(又はオブチュレータ)を使用して瘻孔の方向を確認する。

(3) ボタンの挿入

- ① オブチュレータは、ボタンの挿入をスムーズにするためのものである。オブチュレータをボタンドーム部の小さい穴の一つに通し、ボタンドーム部の隆起した部分(先端)にオブチュレータの先端が収まるようにする。
- ② オブチュレータで十分にボタンを押し伸ばし、ボタンドームを瘻孔の入り口に挿入する。その際少し力を加えて、瘻孔の方向に沿ってボタンを押し進める。ボタンドーム部が瘻孔を通して胃腔に抜けると抵抗力が弱まるので、オブチュレータを瘻孔から引き出す。
- ③ 逆流防止弁が作用していない場合は、ボタンの中央部へオブチュレータをゆっくりと進め、弁を作用させる。

(4) 栄養投与(経腸栄養)開始前のボタン装着の確認

- ① ボタンのシャフト内を通してオブチュレータを差し込み、胃の内容物を確認できる。胃の内容物が自然に戻るはずであり、これでボタンが正しく取り付けられたことになる。確認ができなければ次の方法を行う。

② ボタン位置の決定

- a. エックス線検査を行い、不透過性のボタンドーム部の位置を確認する。
- b. 3 mmの内視鏡を使ったファイバースコープで位置を調べる。
- c. ボタンシャフト内に柔軟なガイドワイヤを通し、エックス線検査を行う。ワイヤを無理に押し込まないこと。
- d. 経口内視鏡を使用してボタンドームが胃内に留置しているか確認すること。

(5) スペーサーディスクの留置

定位置に置かれたボタンの腹壁固定部分の上に、スペーサーディスクを装着させる。腹壁固定部分と皮膚の表面との間に位置するように、フランジの長い方のサイド上にスペーサーディスクを慎重に伸ばし、次に短いサイドの方も伸ばす。スペーサーディスクはゆったりとフィットし、ボタンは自由に回転できる。

(6) 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 ボタンのフラップをつかみ、一定の力で引きながら、注意深く瘻孔からボタンを引き抜く。その際、瘻孔周辺の腹壁を片方の手で押すように下側に抑える。
- ② ボタンシャフトの中にオブチュレータを挿入し、ボタンドームの先端を押し伸ばすようにしてボタンドームを縦長に変形させると、ボタンは容易に瘻孔から取り出すことができる。(医師の判断に従うこと。)場合によっては、ボタンを内視鏡的に回収してもよい。内視鏡を挿入し、腹壁側でボタンシャフトを切断した後、ボタンドームを回収する。
- ③ このルートによる経腸栄養が引き続き必要な場合は、瘻孔が自然に閉鎖する前に、新しいボタンを挿入する。
- ④ 瘻孔が自然に閉鎖される場合は、瘻孔部分に包帯を当てる。

2. 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、あるいは重力経腸栄養補給デバイス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留め、腔内をきれいに保つ。
- (6) 栄養補給セットは乳児用洗剤で十分に洗浄し、完全にすすぐこと。

3. 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留め、腔内をきれいに保つ。
- (6) 栄養補給セットは乳児用洗剤で十分に洗浄し、完全にすすぐこと。

4. 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留め、腔内をきれいに保つ。
- (4) 減圧用チューブは乳児用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) 瘻孔メジャーは、十分に瘻孔が形成された胃瘻に対して使用すること。交換を行う前に、よく瘻孔部分を観察し、肉芽が認められる場合は処置すること。
- (2) ボタンの逆流防止弁が破れるおそれがあるので、オブチュレータをボタンシャフトに通さないこと。
- (3) 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込に注意すること。
- (4) ボタンの位置確認のために、ボタンに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。
- (5) ボタンは胃腸管内を通過させないこと。閉塞による合併症が起こるおそれがある。
- (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は、胃の減圧を行い、ボタンが無理なく回転することを必ず確認してから使用すること。[組織壊死を引き起こすおそれがある。]正しい位置に取り付けられていれば、ボタンは軽く回転する。
- (8) 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。
- (9) 減圧用チューブは、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。
- (10) 減圧用チューブは 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。
- (11) ボタンを抜去する際は、必要に応じて粘性局所麻酔を瘻孔付近の皮膚や瘻孔の内部に塗布すること。経腸栄養剤などの胃の内容物が流れ出た場合は、拭き取って乾燥させること。
- (12) ボタンの抜去は、瘻孔が形成されたことを確認してから行うこと。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が、それまでは除去しないこと。瘻孔の開通性が損なわれるおそれがある。

(13) 栄養剤等を投与する前に、チューブ(ボタン)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(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。]

(14) チューブ(ボタン)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。

* (15) 胃瘻チューブ(ボタン)の交換時期

留置した胃瘻チューブ(ボタン)は、瘻孔が安定するまで留置させておくこと。また、留置した胃瘻チューブは投薬、栄養、胃のpH及びチューブ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。

参考文献によると、シリコーン性のガストロストミー・チューブの交換時期については、留置後約1年で評価することが報告されている²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾⁶⁾。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品の使用により、DEHP(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、敏感な集団(乳幼児、小児、妊婦、及び授乳婦)に対する曝露限界に基づいた化学的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】のとおりで使用した場合のDEHPの曝露は他の経腸栄養関連医療機器で報告¹⁾されているレベルと同程度である。
- (2) 本品のボタンを誤った方向に挿入しないこと。瘻孔が裂け、胃と腹壁が分離し、感染症、壊死、敗血症などの組織損傷、腹膜炎などを引き起こすおそれがある。
- (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) 適切なサイズの製品を選択すること。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 胃瘻チューブ(ボタン)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(ボタン)が破損または断裂するおそれがある。]
- (8) 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(ボタン)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。]
- (9) 本品を鉗子等で強く掴まないこと。[チューブ(ボタン)を破損するおそれがある。]
- (10) 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。
- (11) 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。[放置しておくとう消化管閉塞になるおそれがある。]
- (12) 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(ボタン)詰まりを未然に防ぐ必要がある。]
- (13) チューブ(ボタン)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(ボタン)詰まりのおそれがあるので注意すること。
- (14) 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(ボタン)内腔が閉塞している可能性があり、チューブ(ボタン)内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ(ボタン)内圧が過剰に上昇し、チューブ(ボタン)が破損又は断裂するおそれがある。]

(15) チューブ(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。なお、あらかじめチューブ(ボタン)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(ボタン径)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(60 mL以上を推奨する)を使用すること。[容量が60 mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブ(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チューブ(ボタン)詰まりが解消されない場合は、チューブ(ボタン)を抜去すること。

(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) 本品のボタンおよびスペーサーディスクは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)

2.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 穿孔
- ③ 敗血症

(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、又は紫外線などに曝さないこと。

2.有効期間

3年(自己認証による)

【主要文献及び文献請求先】

* 1.主要文献

- 1) Takatori, S., Okamoto, Y., Kitagawa, Y., Hori, S., Izumi, S., Makino, T., and Nakazawa, H. (2008). Simulated neonatal exposure to DEHP and MEHP from PVC enteral nutrition products. Int J Pharm 352, 139-145.
- 2) Anis, Muhammad; Acceptability and outcomes of the Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) tube placement- patients' and care givers' Perspectives; BMC Gastroenterology 2006; 6:37.
- 3) Srinivasan, Ramesh; Indications for Percutaneous Endoscopic Gastrostomy and Procedure-related Outcome; Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2009; 49: 458-588.
- 4) Satori, S; Longevity of silicone and polyurethane catheters in long-term enteral feeding via percutaneous endoscopic gastrostomy; Journal of Alimentary Pharmacology Therapy 2003; 17: 853-856
- 5) Blacka, J.; Dwell time and functional failure in percutaneous endoscopic gastrostomy tubes: a prospective randomized-controlled comparison between silicon polymer and polyurethane percutaneous endoscopic gastrostomy tubes; Journal of Alimentary Pharmacology Therapy 2004; 20: 875-882
- 6) Villela, E.; Endoscopic gastrostomy replacement tubes: Long-term randomized trial with five silicone commercial models; Journal of Clinical Nutrition 2014; 33: 221-225.

2.文献請求先

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
エンドスコープ事業部
電話番号:03-6853-0940

【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]