

**カンガルーボタンⅡ用投与セット（旧規格）

**【警告】

1. 本品は、ISO 80369-3 に適合する製品の使用が困難であると医師が判断した場合に、以下の(1)～(4)に全て対応したうえで使用すること。[他領域のコネクタとの誤接続等の不慮のリスクがある。]
(1) 旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由があると医師が判断すること。
(2) 本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不利益(例:緊急入院先で標準規格製品が導入されている場合)を被る可能性があることを(1)とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること。
(3) 本品を使用することについて、本品の使用に携わる関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。
(4) (1)～(3)に関する記録を行うこと。

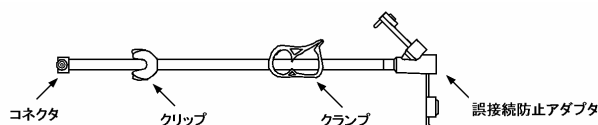
【禁忌・禁止】

<使用方法>

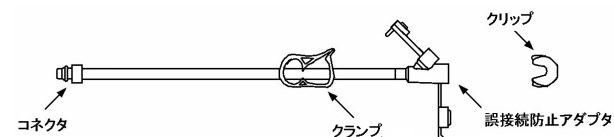
1. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。[感染するおそれがあるため。]
2. チューブをアルコール等の有機溶剤と接触させないこと。[アルコール含有消毒剤及びアセトン等の有機溶剤に接触すると強度が低下し、亀裂が生じるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

持続投与セット



ボラス投与セット



本品は造設された胃瘻を介して長期に栄養投与するためのボタン型胃瘻チューブ(カンガルーボタンⅡ)用の投与セットである。なお、**本製品は、ポリ塩化ビニルを使用している。ポリ塩化ビニルの可塑剤にはTOTM[トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル)]を使用しており、可塑剤にDEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)は使用していない。

<ボラス投与セットの種類>

チューブ長さ	誤接続防止アダプタのタイプ	クランプ
30cm	Yポート	有
15cm	シングルポート	有

**<原材料>

ポリ塩化ビニル、顔料、ウレタン、ポリプロピレン

【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又は医薬品を投与することを目的とした経腸栄養投与セットである。

【使用方法等】

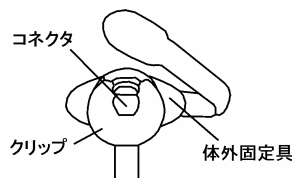
●持続投与を行う場合

<注意>持続投与時は、持続投与セットを使用すること。なお、持続投与セットは、ポンプ又は自然滴下投与専用セットとして使用すること。

<注意>誤接続防止アダプタの側注ポート側はシリンジ使用時に使用すること。

1. 持続投与セットのコネクタをカンガルーボタンⅡの体外固定具に接続する。接続の際は、コネクタがしっかりと体外固定具に挿入されていることを確認する。
2. コネクタの外れを防止するため、クリップでコネクタとカンガルーボタンⅡの体外固定具を固定する(図1)。

図1



3. 投与が終了したら、クリップを体外固定具から外し、クランプしてからコネクタを取り外す。
4. 胃内容物が逆流してこないように、カンガルーボタンⅡのキャップを閉める。
5. 使用した持続投与セットは石鹸水で洗浄し、次亜塩素酸系の消毒剤で消毒後、必要に応じて水ですすぐ。

●間欠投与を行う場合

<注意>間欠投与時は、ボラス投与セットを使用すること。

1. ボラス投与セットのコネクタをカンガルーボタンⅡの体外固定具に接続する。接続の際は、コネクタがしっかりと体外固定具に挿入されていることを確認する。
2. コネクタの外れを防止するため、クリップでコネクタとカンガルーボタンⅡの体外固定具を固定する(図1)。

<注意> 持続投与用と異なり、クリップはチューブにセットされていない。同梱のクリップを使用すること。

3. 投与が終了したら、クリップを体外固定具から外し、クランプしてからコネクタを取り外す。
4. 胃内容物が逆流してこないように、カンガルーボタンⅡのキャップを閉める。
5. 使用したボラス投与セットは石鹸水で洗浄し、次亜塩素酸系の消毒剤で消毒後、必要に応じて水ですすぐ。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は未滅菌品である。
- 本品に屈曲や引っ張り等の過剰な負荷を加えたり、刃物等の鋭利な器具を接触させないこと。[本品が破損するおそれがあるため。]
- 本品とカンガルーボタンⅡとの接続又は取り外しの際に、バンパーと体外固定具の間の組織を圧迫しすぎないこと。
- 本品とカンガルーボタンⅡとの接続又は取り外しの際に、カンガルーボタンⅡに無理な力がかからないように注意すること。[カンガルーボタンⅡの脱落、又はバンパーの胃壁への埋没及び組織壊死の原因となることがあるため。]
- 栄養剤の洗い残しにより、チューブが汚染された場合やチューブが硬くなった場合には、新品に交換して使用すること。
- 本品とカンガルーボタンⅡとの取り外しの際に、チューブを引っ張らず、コネクタを把持して取り外すこと。
- 患者自身や介護者等がカンガルーボタンⅡ(医療機器承認番号:21600BZZ00252000)と接続した投与セットを引っ張った場合、留置したカンガルーボタンⅡが体外に抜けるおそれがあるので、取扱いには注意すること。
- 接続部の漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。[接続部は使用中に緩むことがあるため。]

* ● 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。

** ● 本品で薬液等を注入する前に、本品が経腸栄養ラインに接続されていることを十分に確認すること。

2. 不具合・有害事象

本品及びカンガルーボタンⅡの使用中に、以下の有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

重大な有害事象

瘻孔の炎症、瘻孔の損傷と出血、過剰な肉芽形成、瘻孔の損傷(胃壁の解離)、誤嚥性肺炎、創部の化膿、褥創、胃内容物の洩れ、胃腸穿孔、壊死、壊疽、敗血症、腹膜炎、潰瘍、腹腔内留置、胃後壁損傷等

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装上に記載(自己認証(当社データ)による)。
使用開始から4ヶ月を経過したものは、使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

本品は熱変形により、液漏れが発生する可能性があるため、熱湯消毒しないこと。

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1)令和4年第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会資料
資料1ー2、参考資料3、参考資料4、参考資料5及び参考資料6

2. 文献請求先

製造販売業者

カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205

【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

*カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205