

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
(長期的使用経腸栄養用チューブ 16799003)**BSC ガストロストミーシステム**

(セキュリティ交換用チューブ)

再使用禁止

【警告】**1. 使用方法**

- (1) セキュリティ交換用チューブ (以下、本品という) を過度に引っ張った状態にしないこと。[T字型バンパが胃内壁に深く食い込むおそれがあり、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。]
- (2) 留置に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、外部ストップパの位置を適切に設定すること。
- (3) 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)**

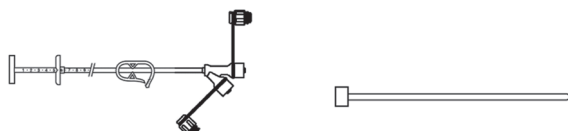
- (1) 瘻孔形成が完了していない患者。[チューブを適切に留置できない。]
- (2) 瘻孔が複数存在している患者。[感染症につながるおそれがある。]
- (3) 周囲に感染が見られる患者。[チューブ周辺の感染症を悪化させるおそれがある。]
- (4) 瘻孔の方向や深さが不明な患者。[チューブを適切に留置できないため、チューブが移動するおそれがある。]

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】**** 1. 外観図**

BSC ガストロストミーシステム (セキュリティ交換用チューブ) (以下、本品という) は、セキュリティ交換用チューブとオブチュレータで構成される。セキュリティ交換用チューブは ISO80369-3 に適合している。



▲セキュリティ交換用チューブ

▲オブチュレータ

2. 主な原材料

シリコン、カーボンブラック、ニッケルメッキ合金、ポリアミド、ポリアセタール (色素添加)、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

【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】

本品は、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。

1. 使用方法

- (1) チューブの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。
- (2) T字型バンパ全体に水溶性潤滑剤を十分に塗付する。
- (3) チューブの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上げられる)。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) ゆっくりとチューブを引いてT字型バンパが胃内壁に軽く触れる程度に引き上げる。チューブ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。
- (7) 瘻孔周辺とチューブ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。
- (8) 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。

2. チューブの抜去

- (1) 腹壁の近くでチューブを把持し、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、チューブが抜去される。
- (2) 引っ張ることが患者に過剰なストレスを与える場合、チューブを内視鏡的に回収する。チューブ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。
- ** (3) 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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) チューブに過剰な力がかかるのを防ぐため、オブチュレータは片手で操作すること。
- (2) 必要に応じて外部ストップパを適度に緩め、チューブ本体を回転させて胃壁内へのバンパ埋没に注意すること。

- (3) 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。]
- (4) 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。

**** (5) チューブの交換時期**

留置したチューブは、瘻孔が安定するまで留置させておくこと。また、留置したチューブは投薬、栄養、胃のpH及び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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 適切なサイズの製品を選択すること。
- (2) 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。
- (3) 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、注意して丁寧に扱うこと。[チューブが破損または断裂するおそれがある。]
- (4) 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。]
- (5) 本品を鉗子等で強く掴まないこと。[チューブを破損するおそれがある。]
- (6) 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。
- (7) 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。[放置しておくこと消化管閉塞になるおそれがある。]
- (8) 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。]
- (9) 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。
- (10) 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。]
- (11) 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(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。
- (12) 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。]

- (13) 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漏れしたものは使用しないこと。また、包装の開封後や速やかに使用すること。
- (14) 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。
- (15) 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チューブを交換すること。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。
- * (16) 本品のチューブは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
- (4) その他の有害事象
 - ① 発熱
 - ② 胃膨満
 - ③ 感染症
 - ④ 閉塞
 - ⑤ 組織壊死
 - ⑥ 誤嚥
 - ⑦ 出血
 - ⑧ 瘻孔
 - 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

【保管方法及び有効期間等】

**** 1.保管の条件**

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)

【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]

【取扱説明書】

BSC ガストロストミーシステムを使った栄養投与

以下に、BSC ガストロストミーシステム(セキュリティ交換用チューブ) (以下、本品という)の取扱いと使用に関する一般的なガイドラインを示す。担当する患者に適した指示については、本ガイドラインを参照するか医師の指示を仰ぐこと。

■胃瘻チューブによる栄養投与の基本

患者が胃瘻チューブによる栄養投与を受ける主な理由は、長期にわたる栄養サポートが必要なことである。これらの患者は、全面的な栄養サポート(食べることができないためチューブから必要な全ての栄養を摂らなければならない)、又は補助的な栄養サポート(食べることができるが食事だけで十分な栄養を摂ることができない)を必要とする。しかし、栄養サポートが必要な理由は患者によって様々であるので、担当医に相談すること。栄養(体を保つために毎日必要なたんぱく質、炭水化物、脂質、ビタミン、ミネラル、水)は、患者に適した栄養素がミックスされた調合剤として投与される。医師は患者が一日に必要な栄養剤の量と調合タイプ、水量を処方し、投与方法を指定する。栄養剤は、直接胃に挿入されたチューブを介して投与され、消化管(胃と腸)に流れ込み、体の中に行き渡る。医師は、投与方法としてボラス投与法か継続投与法のどちらかを指定する。ボラス投与法の場合は、約30分かけて大量の栄養剤を一気に投与し、これを一日数回行う。この方法にはバルブかプランジャーシリンジが使用される。継続投与法の場合は、8-24時間かけて少量の栄養剤をゆっくりと継続的に投与する。この方法にはポンプが使用されることが多い。

■推奨する患者の体位

嘔吐を防ぐため、投与中及び投与後30-60分間は患者の上半身を完全又は半分起こす。寝ている患者、又は幼児の場合は少なくとも30度程度の側臥位に保つ。高齢患者の場合は枕で支えてもよいし、若年患者の場合は抱きかかえるようにしてもよい。自分で動くことができる患者の場合は、椅子に座るか、医師の許可のもと立ったままでも投与してもよい。

■患者情報

以下に医師の指示内容例を示す。医師の助言のもと患者に関するあらゆる情報を記録しておく、実際に投与を開始する際や、代わりの介護者による正しく安全な投与に有用である。

1. 患者のニーズ

患者名: _____さんは、エンドピプフィーディングチューブ、ロット: _____、タイプ: _____、サイズ: _____を装着している。
チューブ長さが _____cm以上変化した場合は医師に連絡する。

外部ボルスターの最も手前のチューブマーク: _____
チューブの挿入日: _____

2. 栄養剤

栄養剤名: _____
☐ Ready-to-Use ☐ 粉末タイプ ☐ 濃縮タイプ

(1) Ready-to-Useタイプの場合

一日あたりの投与量: _____
一日あたりの水量: _____

(2) 粉末タイプの場合

粉末 _____に対し、水 _____を混ぜる。
一日あたりの水量: _____

(3) 濃縮液体タイプ: _____

一日当たりの投与量: _____
濃縮栄養剤 _____に対し、水 _____を混ぜる。

(4) ブレンドされた栄養剤

医師の指導を仰ぐ。

3. 残留物のチェック(医師が指示する場合)

栄養剤投与前に残留物を確認する。残留量が _____
以上の場合は医師の指示を仰ぐこと。

4. 投与タイプ

(1) ボラス投与法

投与スケジュール: _____時間ごと。
1回の投与量: _____。
投与速度: _____ドロップ/分を _____分間で投与する。

(2) 継続投与法

投与量として _____の栄養剤を栄養容器に入れる。
投与速度: _____栄養剤/時間(ポンプ速度については医療機器の説明書を参照すること)
_____時間ごとに _____の水を栄養容器に入れる。

5. 減圧(医師が処方する場合)

ボラス投与法: 投与前後で _____分間減圧する。
継続投与法: _____時間ごと、投与前後で _____分間減圧する。

6. その他の指示

7. 問い合わせ先: 問題が起きた場合は以下に連絡する

担当医師: _____、電話 _____
その他の医療関係者: _____、電話 _____

■胃瘻患者への情報

1. はじめに

本品は、経皮内視鏡的胃瘻造設 (PEG)という方法で留置される。これは、内視鏡を用い腹壁を通じて挿入したチューブを胃から体の外に出す方法である。このチューブは、肌から約30-38 cm(12-15 inch)伸びており、端にはキャップ又はプラグが付いている。チューブの位置を保持するため肌近くに外部ボルスターが付いている(図1)。

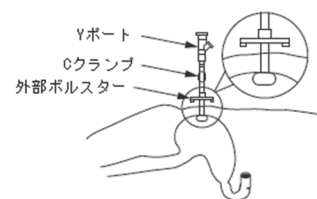


図1 投与チューブの構成

2. 瘻孔の清掃

瘻孔は乳児用洗剤又過酸化水素水で毎日洗うこと。洗浄後は綿棒又は小さく切ったガーゼで円を描くように拭く(図2)。外部ボルスターの下で回転させて清掃すること。清掃中は毎日一回、親指と人差し指でチューブを回転させること。チューブは簡単に回転できるようになっている。清掃後は自然に乾かす。肌の赤み、痛み、ただれ、腫れ、又は異常な漏れをチェックすること。これらの症状がある場合は医師に連絡すること。肌トラブルの原因となることがあるため、チューブにスキンドレスを使用する必要はない。

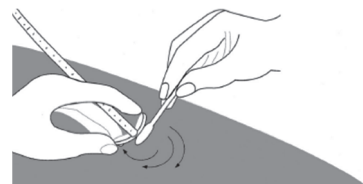


図2 瘻孔の清掃

3. 栄養剤の準備

栄養剤には、Ready-to-Use、粉末タイプ、それに濃縮液体タイプ(乳幼児用)がある。医師が栄養剤のメーカー名とタイプを指定する。ブレンドされた栄養食品が処方される場合もある。いずれのタイプであってもそれぞれに適した準備をすること。

(1) Ready-to-Useタイプ

- ① 石鹸で手をよく洗い、よくすすぐ。
- ② 栄養剤の缶又はボトルをよく振る。
- ③ 栄養剤を開封する前に蓋部分をきれいに拭く。
- ④ 処方された量の栄養剤を栄養容器に注ぐ。

(2) 粉末タイプ

- ① 石鹸で手をよく洗い、よくすすぐ。
- ② 一日に使用する量の栄養剤を準備する。
- ③ 十分な大きさの蓋付きコンテナに一日に使用する量の栄養剤を入れる。
- ④ 一回の投与量を栄養容器に入れる。
- ⑤ 残りの栄養剤は冷蔵する。

(3) ブレンドタイプ

医師の指示に従って準備する。

4 栄養剤の投与

栄養投与前に毎回チューブを点検し、適切な位置に設置されていること、詰まりがないこと、栄養剤の準備ができていることを確認する。

- (1) チューブの端から瘻孔までの長さを測る(図3)。もし、前回の測定より数センチ長くなっている場合は、医師に相談すること。

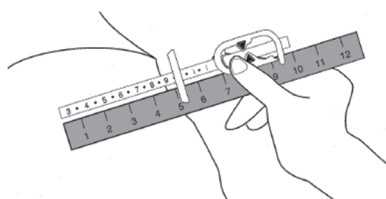


図3 チューブ長さの測定

- (2) シリンジに5-10 cc(小児の場合は3-5 cc)の水を入れる(図4)。チューブ又はブランジのキャップを開ける。

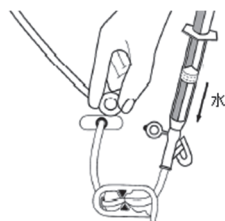


図4 詰まりの確認

- (3) 気泡音や噴出音がしたら、シリンジをゆっくり引いて残留物を取り除く。

注意:投与開始前に、10-20 cc(小児の場合は5-10 cc)の水でチューブをフラッシュするか、チューブの残留物を洗い流すこと。

以上で投与準備は完了である。ボラス投与法もしくは継続投与法にて栄養投与を行う。

ボラス投与法

- (1) 栄養容器のチューブを本品のYポートアダプタのフィーディングポートに差し込む(図5)。
- (2) クランプを開けて、栄養剤を流し込む。クランプを開閉して栄養剤の毎分ごとの流れを調整する。投与速度と長さは医師の指示に従うこと。

栄養容器の栄養剤がほぼなくなったら、医師の指示に従って患者に水を与える。胃に空気が入ってガスの原因となるので、**栄養剤がなくなる前に水を入れること。**

- (1) 医師の指示に従い適量の水を栄養容器に入れる。
- (2) クランプを開けて水を流す。
- (3) 水がほぼなくなったらチューブを外す。
- (4) チューブを5-10 cc(小児の場合は3-5 cc)の水でフラッシュして洗い、洗い終わったら閉める。

- (5) 再利用可能な栄養容器を使用している場合は、栄養容器を微温湯で良く洗い自然乾燥させ、本品と共に次の投与まで保管する。

継続投与法

注意:毎回投与する前に5-10 cc(小児の場合は3-5 cc)の水でチューブをフラッシュし、残留物を流す。

- (1) ポンプセットチューブ先端を本品のYフィーディングポートに挿入する。
- (2) チューブがポンプに適切に接続されていることを確認してクランプを開ける。
- (3) 医師が指示する投与速度をセットする。
- (4) ポンプを作動させる。

栄養容器の栄養剤がほぼなくなったら、医師の指示に従って患者に水を与える。胃に空気が入ってガスの原因となるので、**栄養剤がなくなる前に水を与えること。**

- (1) 医師の指示に従い、適量の水を栄養容器に入れる。
- (2) ポンプを作動させ、医師が指示する割合で水をくみ上げる。
- (3) 水がほぼなくなったら栄養容器に栄養剤を追加し、医師が指示する割合で投与する。
- (4) 投与が完了したら再度チューブを5-10 cc(小児の場合は3-5 cc)の水でフラッシュして残留物を流す。

5 胃内減圧

医師が投与前後の減圧(胃から空気を抜くこと)の要・不要を指示する。減圧するには、医師が指示する時間キャップ又はプラグをを外し、チューブを通して回収カップまたはバッグに排出させる。

6 投薬(処方されている場合)

医薬品はフィーディングチューブを通じて投与すること。液剤による投与が可能か医師に確認すること。

- (1) 錠剤かカプセル薬の場合、投薬カップに30-50 cc(小児の場合は15-30 cc)の微温湯を入れ、薬を溶かす。もしくは、投薬カップに液体薬を入れる。
- (2) チューブのキャップかアダプタのブランジを開ける(図5)。
- (3) シリンジで薬を吸い上げる。
- (4) Yポートフィーディングアダプタの薬剤ポートに薬を注入する。
- (5) チューブを50 cc(小児の場合は15-30 cc)の微温湯でフラッシュし、キャップかプラグを被せる。
- (6) 投薬後30分は、患者を起こすか、上半身を30度起こした状態に保つ。

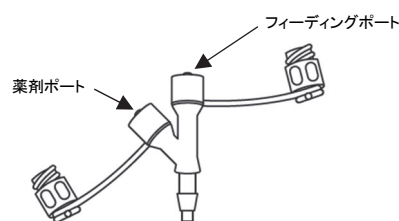


図5 Yポートフィーディングアダプタ

■トラブルシューティング

問題	考えられる原因	対応
① チューブ周囲から漏れる	患者の体位が適切でない	患者の上半身を、投与中と投与後1時間は少なくとも30度起こす。
② チューブ周囲から漏れる	チューブが詰まっている	問題⑨「チューブが詰まる」の対応を参照のこと。

③ チューブ周囲から漏れる	瘻孔が大きくなった	予防:チューブの遠位端をアダプタで腹部に固定する。胃壁もしくは腹壁を損傷する恐れがあるのでチューブに余計な張力がかからないようにする。患者の体重が著しく増えた場合は、外部ボルスターを緩める。 漏れが続く場合は、他の方法を用いて瘻孔を小さくするようにエンテロストマール・セラピストに相談することを考慮すること。
④ チューブ周囲から漏れる	消化器機能が低下している、又は投与速度が速すぎる	胃内残留物を確認する。残留物が多い場合は、一度に多くの栄養投与を受けている。ボラス投与の場合は、継続投与に変更する。継続投与の場合は、投与速度を落とす。
⑤ チューブ周囲から漏れる	チューブが体内側に入り込んでいる(吐き気、嘔吐、腹部膨張を伴う幽門障害の原因となることがある)	チューブの長さが適切か確認する。 投与を中止する。 医師に相談する。チューブの位置を確認するためにエックス線が必要な場合がある。
⑥ チューブ周囲から漏れる	チューブが外側へ移動し、栄養剤が腹腔に流れる(痛み、肌の赤み、腫れ、廃液を伴う感染の原因となることがある)	チューブの長さが適切か確認する。 投与を中止する。 医師に相談する。 チューブを交換する。
⑦ 肌が赤くなる又は胃瘻の周囲がただれる	チューブ周囲の胃液の漏れ	漏れの原因を突き止めて問題を解決する。 (「チューブ周囲から漏れる」を参照のこと) 肌を清潔に保ち、乾かす。濡れた又は汚れたスキンドレスを使用している場合は交換する。 注意:胃瘻チューブはほとんどの場合スキンドレス不要である。 漏物から肌を守るためにウォータープルーフの軟膏等を使用する。軟膏等の使用にあたってはそれらの説明書を参照する。濡れたスキンドレスは直ちに交換する。
⑧ 肌が赤くなる又は胃瘻の周囲がただれる	チューブが外側に移動する	「チューブ周囲から漏れる」を参照のこと。

⑨ チューブが詰まる	チューブのフラッシュ方法が不適切	予防:毎回の投与前後、毎回の投薬前後、持続投与の場合は3-4時間ごとに少なくとも20 mLの微温湯でチューブをフラッシュすること。 微温湯でフラッシュしてもチューブの詰まりが取れない場合は医師に相談する。
⑩ 胃内容物がチューブから漏れる又は栄養剤へ逆流する	クランプが閉じていない、又は胃に残留物がある	残留物を確認する。残留物が【患者情報】に記載されている量以下の場合には、チューブを20-30 mLの微温湯でフラッシュし、逆流を防ぐために次の投与までクランプを閉じておく。

■一般的な患者ケア

1. 口腔ケア

胃瘻患者の口腔ケアは重要であるので、歯、歯茎、舌を毎日磨く。高齢者は、医師の指導のもとマイルドなマウスウォッシュを使用してもよい。幼児は、必要ならおしゃぶりを使用してもよい。唇を水又はローションで保湿する。歯茎から絶えず出血する場合は医師に相談する。

2 胃の不調

吐き気を訴える患者には栄養投与を控えてもよい。継続投与の場合は、1時間程度の間隔を置くこと。吐き気が止まらない場合は投与量を減らして投与頻度を増やすか、医師に相談して栄養剤を水で薄める。**患者が嘔吐する場合は栄養投与を一旦中断し、1時間くらいあとに投与を再開する。**嘔吐が続く場合は投与を中断すること。24時間後に投与を再開しても胃の不調が治まらないときは医師に相談する。

3 誤嚥

少量の栄養剤をゲップしたり嘔吐したりすると誤嚥となることがある。患者が咽たり呼吸が苦しくなったりしたら、**直ちに投与を中止し、医師に連絡すること。**この間、患者を横向きに寝かせるか、上半身を支える。

4 下痢や便秘

下痢や便秘症状がある場合は医師に相談する。栄養剤又は投与計画の変更、又は早急に対応すべき疾患の可能性がある。
注意:詰まり、漏れ、感染、カテーテルの抜けが起こった場合やこれら状況が継続投与する場合は医師の指示を仰ぐこと。