

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 35419002

GB胃瘻バルーンカテーテル

(GBジェジュナルチューブ バルーンタイプ/IS080369-3適合品)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

1) ジェジュナルチューブに関する事項

- ①留置に際し、胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、固定板の位置を適切に設定すること。【使用方法等】1. 一般的使用方法の〈留置方法〉の⑩を参照すること。
- ②挿管に際しガイドワイヤを使用する場合は、瘻孔損傷や胃や腸の損傷(穿孔)に注意すること。
- ③抜去する際、ジェジュナル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。[無理な引き抜きは、瘻孔粘膜損傷やジェジュナルチューブ破損のおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止

- 2) 本品は交換用カテーテルであるため、胃瘻造設を目的として留置しないこと。[シリコンゴム製品は、ラテックス等の製品に比べ、組織に対する反応性が弱く、十分な瘻孔が形成されない]

2. 適用対象(患者)

- 瘻孔が完全に形成されていない患者及び胃壁が腹壁に接触していない患者には使用しないこと。[組織の損傷や腹膜炎等を引き起こすおそれがある]

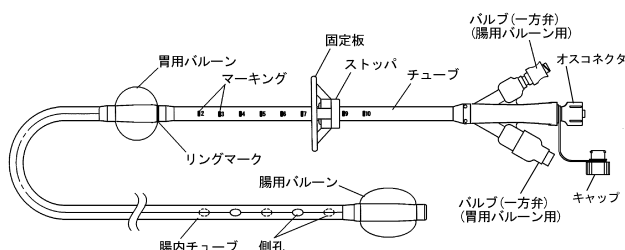
3. 併用医療機器

- 胃用バルーンのバルブには、三方活栓等を接続しないこと。【使用上の注意】2. 相互作用の1)を参照すること]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、シリコンゴム製の胃瘻栄養用カテーテル(GBジェジュナルチューブ バルーンタイプ)であって、胃用バルーンと腸用バルーンの2つのバルーンを具備している。
2. バルーンはそれぞれタイプが異なり、胃用バルーンには滅菌蒸留水の耐透過性を向上させたGBタイプが具備されており、腸用バルーンには造影性を有した造影タイプが具備されている。
3. 本品には挿管(交換)時に使用するTコネクタ並びにガイドワイヤが附属される。
4. 注入口は腸内チューブの側孔及び先端孔に通じている。
5. チューブ及び腸内チューブは15N(1.5kgf)の引張強さを有している。
6. オスコネクタ(栄養剤等との接続部)は、IS080369-3に適合するメスコネクタと接続できる。

〈GBジェジュナルチューブ バルーンタイプ〉



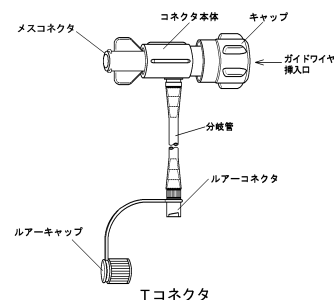
〈表1. GBジェジュナルチューブ「バルーンタイプ」：サイズ及び推奨容量〉

シャフト外径	バルーン推奨容量(mL)		腸内チューブ全長(mm)
	胃用バルーン	腸用バルーン	
6.0mm (Fr-18)	10	25	1200
6.7mm (Fr-20)			
7.3mm (Fr-22)			
8.0mm (Fr-24)			

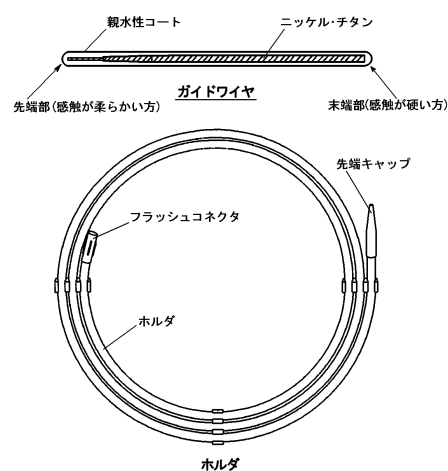
注1) 推奨容量は、各バルブに記載。

注2) シャフト外径は、ファネルに記載。

〈Tコネクタ〉



〈ガイドワイヤ〉



〈表2. ガイドワイヤの寸法〉

外径mm(インチ)	全長 (mm)
1.27mm (0.050)	3,500

〈材質〉

各部の名称		原材料
GBシージェナル チューブ バルーンタイプ	胃用バルーン	シリコンゴム
	腸用バルーン	
	ファネル	
	チューブ	
	腸内チューブ	
	オスコネクタ	
Tコネクタ	胃用バルーン用 バルブ（一方弁）	シリコンゴム、ホリフロビレン 及びステンレス
	メスコネクタ	ホリフロビレン
	ルアーコネクタ	ホリスルフォン
	コネクタ本体	ホリアセタル
	キャップ	
	分岐管	
ガイドワイヤ	ガイドワイヤ	ホリミッド及びニッケル・チタン
	コーティング	親水性ポリマー

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

胃瘻孔より挿管し、腸内チューブを腸内に留置することで、腸に直接栄養剤を投与することができる。
なお、チューブ部に具備されたバルーンにより胃瘻孔へ固定することが可能で、交換の際は、バルーンに注入した滅菌蒸留水をバルブ(一方弁)より吸引(バルーンを収縮)することで、胃瘻孔より容易に抜去することができる。

【使用目的又は効果】

胃又は腸に直接栄養剤等を投与する目的で、造設された胃瘻孔より胃又は腸内に挿管して使用する。また、胃内の減圧にも使用できる。

【使用方法等】

1. 一般的使用方法

〈留置前の準備〉

- ①滅菌包装より丁寧に取出し破損等がないことを確認する。
- ②バルブに表示されている推奨容量の滅菌蒸留水を各バルーン内に注入し、漏れ、片膨れ等の異常がないことを確認（バルーン検査）する。
- ③バルーン検査後、各バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜き、バルーンが収縮することを確認し、バルブよりシリンジを取り外す。

〈留置方法〉

- ①常法により、留置されている胃瘻チューブが確認できる位置まで内視鏡を胃内に挿入した後、送気して胃を膨張させる。
- ②留置されていた胃瘻チューブの添付文書に従い、チューブを抜去する。
- ③胃瘻孔及びその周囲を清拭した後、胃瘻孔に潤滑剤を塗布する。
- ④ジェジュナルチューブに付属のTコネクタを接続する。
- ⑤Tコネクタのキャップを右に回して閉じた後、分岐管のルーアーコネクタより滅菌蒸留水を注入する。
- ⑥ガイドワイヤのホルダ内に滅菌蒸留水を注入し、潤滑性を持たせたガイドワイヤを、Tコネクタのキャップを左に回し開口させたガイドワイヤ挿入口より、腸内チューブ先端部まで挿入する。
- ⑦ジェジュナルチューブの先端部を胃瘻孔より胃内に挿管した後、ガイドワイヤを先行挿入して幽門輪を通過することを確認する。
- ⑧ガイドワイヤに沿わせて腸内チューブを幽門輪を通過させた後、腸内チューブ内のガイドワイヤを再度先行挿入し、ガイドワイヤに沿わせて挿管する操作を繰り返し、胃用バルーン全体が胃内に留置されるまで挿管する。
- ⑨X線透視下で腸用バルーンの挿管・留置位置を確認した後、シリンジを用いて胃用バルーン内に規定量の滅菌蒸留水を注入する。
- ⑩胃用バルーンが胃内壁に触れるまでカテーテルを静かに引き上げた後、固定板をスライドさせ、体表面より2 cm程離れた位置で止める。
- ⑪腸用バルーン内に規定量の滅菌蒸留水を注入し、腸内チューブの開存性を確認した後、Tコネクタと共にガイドワイヤを抜き、留置を終了させる。

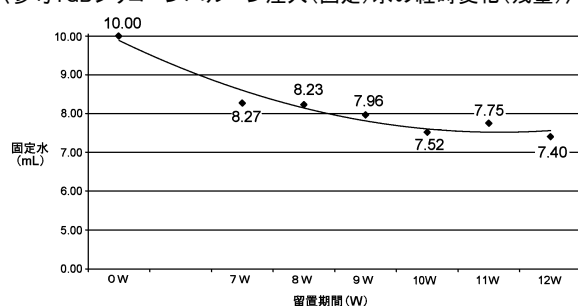
〈交換方法〉

- ①留置されているジェジュナルチューブの内腔を適量の微温湯でフラッシングする。
- ②留置されているジェジュナルチューブに、Tコネクタを接続する。
- ③Tコネクタのキャップを右に回して閉じた後、分岐管のルーアーコネクタより留置されているジェジュナルチューブ内に滅菌蒸留水を注入する。
- ④ガイドワイヤのホルダ内に滅菌蒸留水を注入し、潤滑性を持たせたガイドワイヤを、Tコネクタのキャップを左に回し開口させたガイドワイヤ挿入口より、腸内チューブ先端部まで挿入する。
- ⑤留置されていたジェジュナルチューブのみ、ガイドワイヤが抜けてこないように慎重に抜去する。
- ⑥新しいジェジュナルチューブにTコネクタを接続し、分岐管のルーアーコネクタよりジェジュナルチューブ内に滅菌蒸留水を注入した後、留置されているガイドワイヤに沿わせて胃用バルーン全体が胃内に留置されるまで挿管する。
- ⑦X線透視下で挿管状態を確認した後、シリンジを用いて、胃用バルーン内に規定量の滅菌蒸留水を注入する。
- ⑧胃用バルーンが胃内壁に触れるまでカテーテルを静かに引き上げた後、固定板をスライドさせ、体表面より2 cm程離れた位置で止める。
- ⑨腸用バルーン内に規定量の滅菌蒸留水を注入し、腸内チューブの開存性を確認した後、Tコネクタと共にガイドワイヤを抜き、留置を終了させる。

〈留置後のケア〉

- ①ジェジュナルチューブの留置部位（体表）は、臨床上の判断に基づき適宜消毒する。
- ②栄養剤の投与前後には、オスコネクタより適量の微温湯でジェジュナルチューブの内腔をフラッシングする。
- ③定期的に、腹部（留置部位）や留置状態を確認する。[本品の胃用バルーンは滅菌蒸留水の耐透過性を向上させたGBシリコーンバルーンのため、原則として留置期間中（最大30日）は膨張状態維持のためのバルーン注入（固定）水の再注入（管理）は必要としない（下図参考データ参照）]

〈参考〉GBシリコーンバルーン注入（固定）水の経時変化（残量）



- ④ジェジュナルチューブは、留置後30日以内に交換する。

〈カテーテルの管理方法〉

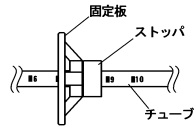
- 1) 栄養バッグ等の接続口は、ISO80369-3に適合するメスコネクタ形状であることを確認すること。
- 2) 栄養剤や薬剤の投与前後には、適量の微温湯でカテーテル内腔をフラッシングすること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) ジェジュナルチューブに関する事項

- ①留置されていた胃瘻造設用カテーテルの抜去は、胃瘻造設用カテーテルの手順に従うこと。
- ②バルーンを膨張させる際は、バルブ（注入口）より繊維（リント）等が混入しないよう注意すること。[バルブの機能が低下し、バルーン収縮の原因となる]
- ③バルーンを膨張させる際は、清潔なシリンジを使用すること。[シリンジに付着しているリント等が、バルブ内に混入する危険性がある]
- ④使用前には必ずバルーン検査を行い、バルーン検査により、漏れ、片膨れ等の膨張異常が認められる製品は使用しないこと。[シリコーンゴム製品は、自己密着性があり、膨張不能や片膨れが生じることがある]
- ⑤ジェジュナルチューブを挿管する際に腸内チューブ等に塗布する潤滑剤は、水溶性潤滑剤を使用すること。[鉱物性及び油性の潤滑剤を使用すると製品が損傷するおそれがある]
- ⑥ガイドワイヤに沿わせてジェジュナルチューブを挿管する際は、オスコネクタにTコネクタを接続しチューブの内腔を滅菌蒸留水で満たした状態で行うこと。[チューブの内腔を滅菌蒸留水で満たさないと、ガイドワイヤ操作不能の原因となる]
- ⑦目盛りマーキングで、挿管深度を決定しないこと。[目盛りマーキングは、挿管深度の単なる目安である]
- ⑧ジェジュナルチューブ挿入後の胃バルーン注入量は、瘻孔の形状に合わせて、臨床上の判断により、推奨容量（バルブに表示）以下で決定すること。
- ⑨ジェジュナルチューブ挿入後の腸用バルーンの注入量は、患者の病態や腸管径を参考にして、臨床上の判断により推奨容量以下で決定すること。
- ⑩腸用バルーンを膨張させた状態で留置する際は、腸管径を適宜評価すること。[バルーン膨張径が腸管径よりも大きい場合、バルーン圧迫による腸管粘膜血流障害を来す可能性がある]
- ⑪腸用バルーンを膨張させた状態で留置する際は、腸管の蠕動運動によりチューブ挿管深度が変化する場合があるので、必要により固定板の位置等を再確認すること。[固定板の固定位置を修正する場合は、腸用バルーンを一旦収縮させ、【使用方法等】1. 一般的使用方法の〈留置方法〉の⑩を参照して修正した後、腸用バルーンを再膨張させること]
- ⑫栄養剤や薬液を投与する際は、オスコネクタよりコネクタを取り外すこと。
- ⑬オスコネクタは、栄養剤の投与時や減圧時以外閉じておくこと。
- ⑭留置確認を目的として、本品内に内視鏡を挿入する際は、オスコネクタの最小内径（2.9mm）を参考に、通過可能な内視鏡を使用すること。[無理に挿入すると、内視鏡やチューブ破損の原因となる]
- ⑮ジェジュナルチューブ交換の際には、留置されていたジェジュナルチューブを抜去する際に、予め、附属されているガイドワイヤを、胃瘻孔より腸内まで挿入（留置）すること。
- ⑯定期的に、腹部（留置部位）や留置状態を確認すること。[バルーン破裂、バルブ（一方弁）不良による漏れ、事故（自己）抜去により、意図せずにカテーテルが抜けることがある]

- ⑪固定板の位置を調整(スライド)させる際は、ストップとチューブを把持して行うこと。[ストップ以外を把持してスライドさせると、固定板が破損する恐れがある]



- ⑫胃瘻孔周囲から漏れる体液や栄養剤等、又は潤滑剤等の薬剤がチューブとストップの隙間に滲入しないよう適切な処置を施すこと。[滲入すると固定板固定不能の原因となる]
- ⑬ジェジュナルチューブを抜去する場合は、シリンジをバルブに接続し、各バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜き取った後、瘻孔を損傷させないように、常法により注意深く丁寧に抜去すること。

2) Tコネクタに関する事項

- ①親水性ガイドワイヤ挿入前に、キャップを右に回して締めした後、オスコネクタから腸内チューブの先端まで、ジェジュナルチューブ内腔を滅菌蒸留水で十分に満たすこと。
- ②キャップを左に回して緩めた後、潤滑性を持たせた親水性ガイドワイヤをTコネクタのガイドワイヤ挿入口より、ジェジュナルチューブ内腔に挿入すること。
- ③親水性ガイドワイヤの操作中は、ガイドワイヤの潤滑性を保つため、適宜、分歧管より滅菌蒸留水を追加注入すること。
- ④挿入したガイドワイヤを操作する際は、キャップを左に回し緩めた状態で行うこと。[キャップを締めたまま無理な操作を行うと、ガイドワイヤ破損の原因となる]
- ⑤ジェジュナルチューブ挿管後、ガイドワイヤを抜去する際は、ガイドワイヤと共にTコネクタを取り外し、廃棄すること。

3) ガイドワイヤに関する事項

- ①滅菌包装よりホルダを取り出す際は、先端キャップ部を折り曲げないこと。[ガイドワイヤ先端部変形の原因となる]
- ②ホルダより取り外した先端キャップは、直ちに廃棄し、ガイドワイヤ挿入補助具として使用しないこと。[チューブ閉塞の原因となる]
- ③ガイドワイヤを抜去したホルダは、直ちに廃棄すること。[製造時に必要とした部品で、臨床使用時には使用しない]
- ④ガイドワイヤがホルダから取り出せない場合は、ホルダを軽くひねってホルダ内のガイドワイヤ表面に滅菌蒸留水を行き渡させたあと、ホルダの巻きをある程度解除して取り出すこと。
- ⑤ガイドワイヤ操作(ホルダからの抜去、ジェジュナルチューブ内への挿入及び抜去)の際、ガイドワイヤの滑りに異常を感じた場合は、滅菌蒸留水を追加注入して、再度、潤滑性を与えること。
- ⑥ガイドワイヤ操作(ジェジュナルチューブ内への挿入等)を容易に行うため、滅菌蒸留水に浸したガーゼ等でガイドワイヤを掴むこと。
- ⑦ガイドワイヤは、必ず先端部(感触が柔らかい方)より挿入し、挿入及び抜去が容易に行えることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ガイドワイヤは、使用前に、ホルダ及びジェジュナルチューブ内を滅菌蒸留水で十分満たし、ガイドワイヤ表面を常に濡らした状態で使用すること。
- 2) ガイドワイヤの表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等で浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。[表面の潤滑性を著しく低下させる原因となる]
- 3) ガイドワイヤ操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気付いた時は、ジェジュナルチューブにも異常がある可能性があるため、ジェジュナルチューブごと交換すること。
- 4) バルーンは、鉗子等で把持しないこと。[シリコンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、バルーン破裂の原因となる]
- 5) バルーンは、滅菌蒸留水以外で膨張させないこと。[滅菌生理食塩水や造影剤等で膨張させると、溶質の結晶(固体化)による一方弁の機能不良が生じ、漏れやバルーン収縮不能等の原因となる]
- 6) 挿管又は抜管する際は、各バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜くこと。[バルーン内に滅菌蒸留水が残っていると、バルーン破裂、瘻孔損傷、腸重積や腸間膜損傷の原因となる]
- 7) 固定板は体表面に密着させないこと。[挿管部位(体表)の血流障害の原因となる]
- 8) 本品交換後や栄養剤等を投与する前に、本品が適切な位置に留置されていることを、X線透視等により必ず確認すること。[空腸内に留置したチューブ先端が胃内に戻ることがあり、この状態で栄養投与を行うと、誤嚥や誤嚥性肺炎の危険性がある]

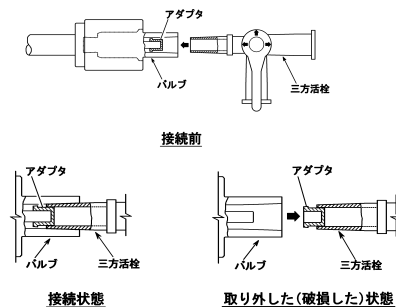
- 9) 液体状以外の栄養剤等は使用しないこと。[固形物等の投与により、シャフトや腸内チューブの詰まりのおそれがある]
- 10) 栄養剤等の投与濃度や投与速度に注意し、投与前後には微温湯で本品の内腔をフラッシングすること。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブや腸内チューブの詰まりを未然に防ぐ必要がある]
- 11) 本品を介しての散剤等(特に添加剤として結合剤等を含む薬剤)の投与は、チューブや腸内チューブの詰まりのおそれがあるため注意すること。
- 12) 栄養剤等の投与又は微温湯等によるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。[チューブや腸内チューブの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、チューブや腸内チューブ内圧の過剰上昇により破損又は断裂するおそれがある]
- 13) チューブや腸内チューブの詰まりを解消するための操作は、次のことに注意すること。
- ①フラッシングに使用するシリンジ等は30mL以上の容量のものを使用すること。[30mLより小さいシリンジ等による操作は注入圧が高くなり、シャフトや腸内チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる]
- ②ガイドワイヤ等を使用しないこと。
- ③当該操作を行ってもチューブや腸内チューブの詰まりが解消されない場合は、速やかに新しい製品と交換すること。
- 14) オスコネクタの接続部に栄養剤等が残留しないよう、栄養剤等投与の都度、別売の洗浄ブラシ等を用いて洗浄すること。[栄養剤等の残渣は、接続不良や栄養剤等の漏れの原因となる]
- 15) 本品はクランプしないこと。[チューブをクランプすると、バルーンに通じるルーメンが閉塞し、バルーン収縮不能等の原因となる]
- 16) 本品の留置期間は30日以内を限度とし、異常が生じた場合は速やかに新しい製品と交換すること。
- 17) 胃用のGBバルーンについて、臨床上の判断に基づき、バルーン膨張状態の確認を目的として再注入する際は、バルーン内の滅菌蒸留水を一旦抜いた後、バルブに表示されている推奨容量の滅菌蒸留水をバルーン内に再注入すること。
- 18) 腸用の造影バルーンについて、滅菌蒸留水の透過(自然リーク)により、バルーンが収縮していると判断する場合は、バルーン内の滅菌蒸留水を一旦抜いた後、臨床上の判断により決定した推奨容量以下の滅菌蒸留水をバルーン内に再注入すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

胃用バルーンのパルプには、三方活栓、輸液用延長チューブ等のコネクタを接続しないこと。[パルプ内のアダプタが、三方活栓等の接続部(先端孔)に嵌り込み、三方活栓を取り外す際にパルプが破損し(パルプよりアダプタが引き抜かれ)、バルーン内への滅菌蒸留水注入(抜去)が不能となることがある]

〈三方活栓によるパルプ破損〉



2) 併用注意(併用に注意すること)

本品を患者に挿管した状態でMRI検査を行う場合は、パルプ部を撮影野より外す等注意して使用すること。[パルプ内には金属製の部品(スプリング)を使用しているため、検査部位によっては、画像にアーチファクトが発生することがある]

3. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合(トラブル)が生じる可能性がある。

1) その他の不具合

- ①チューブや腸内チューブの閉塞
粘度の高い栄養剤により、チューブや腸内チューブの内腔が閉塞する場合がある。

《対処方法》

- ・ガイドワイヤによるクリーニングは行わず、微温湯でチューブや腸内チューブ内腔のフラッシングを行う。
- ・閉塞が解消しない場合は、速やかに新しい製品と交換する。

②自然抜去

胃用バルーン破裂、バルブ（一方弁）不良による漏れ、事故（自己）抜去により、意図せずに本品が抜けることがある。

《対処方法》

- ・瘻孔の狭小化や閉鎖が生じることがあるため、速やかに新しい製品を再挿管する。

③胃用バルーン収縮不能・収縮不全・栄養剤固着

〔現象１：胃用バルーン内の滅菌蒸留水が吸引出来ない〕
一方弁機能不良、胃用バルーンルーメン閉塞、バルーン内小孔閉塞等により、バルーンが収縮不能になることがある。

〔現象２：胃用バルーン内の滅菌蒸留水は吸引出来たが、交換に抵抗を感じる〕
胃用バルーン壁内への気体或いは液体の自然的迷入により、バルーン収縮不全が生じているか、バルーン表面に栄養剤が固着していることが考えられる。

《現象１の胃用バルーン収縮不能に対する対処方法》

- ・内視鏡下で胃用バルーンを破裂させる。
- ・本品を慎重に抜去（又は内視鏡的に回収）した後、バルーン破片の有無を確認する。
- ・バルーンの破片が認められる場合は、内視鏡等により回収する。

《現象２の胃用バルーン収縮不全に対する対処方法》

- ・胃瘻孔より本品を慎重に引き抜くを試みる。
- ・引き抜けない場合は、胃瘻孔より体外に引き出されたバルーン部分（オスコネクタ側のリングマークよりチューブ先端側）を針等で穿刺し、バルーン壁内の気体等を除去する。
- ・抜去が困難と判断する場合は、内視鏡的に交換する。

《現象２の胃用バルーン表面への栄養剤固着に対する対処方法》

- ・胃瘻孔より本品を慎重に引き抜くを試みる。
- ・抜去が困難と判断する場合は、内視鏡的に交換する。

2) 重大な有害事象

- | | |
|-------------------------|------------|
| ・挿管部の皮膚炎 | ・出血 |
| ・潰瘍形成 | ・術後急性胃拡張 |
| ・瘻孔損傷 | ・創部発赤 |
| ・挿管部位（体表）の血流障害 | ・創部壊死 |
| ・胃損傷（穿孔） | ・膿瘍 |
| ・パンパー埋没症候群 | ・不良肉芽 |
| ・小腸閉塞及び穿孔 | ・創部感染症 |
| ・胃排出能低下 | ・嚥下性呼吸器感染症 |
| ・胃結腸フィステル | ・汎発性腹膜炎 |
| ・下痢、便秘 | ・限局性腹膜炎 |
| ・嘔吐回数の増加 | ・敗血症 |
| ・他臓器誤穿刺 | ・壊死性筋膜炎 |
| ・カテーテルの誤挿管 | |
| ・バルーンの圧迫による腸管壁の阻血、壊死、穿孔 | |

3) その他の有害事象

- ・事故（自己）抜去及びバルーン破裂等による自然脱落
- ・瘻孔の狭小化や瘻孔の閉鎖
- ・瘻孔周囲からの胃液、栄養剤の漏れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。〔自己認証（当社データ）による〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927