

器51 医療用鼻管及び体液誘導管
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 胃瘻バルーンボタン ラージボア/旧規格)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

****1) 本品は、ISO 80369-3に適合した製品(新規格製品)の使用が困難と医師が判断した場合に、以下の(1)～(4)に全て対応した上で使用すること。^{1)～5)} [他領域のコネクタとの誤接続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: 緊急入院先で新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、医療従事者等の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。

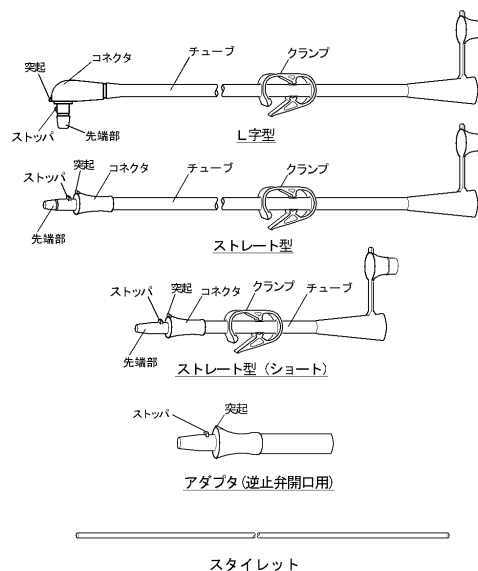
(4) (1)～(3)に関する記録を行うこと。

2) 留置に際し、患者の瘻孔の長さに応じた適切なシャフト長を選択すること。[組織の圧迫壊死、或いはバンパー埋没症候群を生じるおそれがある]

3) 挿管に際しスタイレットを使用する場合は、瘻孔損傷や胃損傷(穿孔)に注意すること。

4) 抜去する際、バルーンボタン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、瘻孔粘膜損傷やバルーンボタン破損のおそれがある]

〈フィーディング・減圧チューブ〉



【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

〈材質〉

各部の名称		原材料
バルーンボタン ラージ	バルーン	シリコンゴム
	シャフト	
	ファネル	
	バルブ（一方弁）	シリコンゴム、ポリプロピレン 及びステンレス
スタイルット		ポリエチレン
フィーディング・減圧チューブ		シリコンゴム及びポリリタセール

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

シャフト先端のバルーンにより胃瘻孔へ固定することで、本品を通して胃に直接栄養投与が可能となる。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〉

- 滅菌包装より丁寧に取り出し破損等がないことを確認する。
- 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。
- バルーン検査後、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〉

- 胃瘻孔周囲の皮膚を清拭する。
- シャフト先端（バルーンを含む）及び胃瘻孔に水溶性の潤滑剤を塗布し、胃瘻孔に沿って慎重に胃内に挿管する。
- 必要により、留置されていたカテーテルを抜去する際に、胃瘻孔内にスタイルットを挿入（留置）する。
- スタイルットに沿わせて挿管する際は、予め、バルーンボタンの注入口にアダプタ（逆止弁開口用）を装着し、逆止弁を開口させた状態で挿管した後、注入口よりスタイルットのみ抜去する。
- シリンジを用いてバルーン内に滅菌蒸留水を注入する。
- バルーンボタンの留置状態及び開閉性を確認した後、スタイルットを用いて挿管した場合は、アダプタ（逆止弁開口用）を取り外した後、キャップを閉じて留置を完了させる。

〈留置後のケア〉

- バルーンボタンの留置部位（体表）は、臨床上の判断に基づき適宜消毒する。
- 胃瘻孔との癒着を防ぐため、1日に一回、バルーンボタンを胃瘻孔内で回転させる。
- 栄養剤等の投与、或いは消化管内の減圧を行う際は、バルーンボタンの注入口にフィーディング・減圧チューブを接続する。
- 栄養剤の投与前後、或いは消化管内の減圧後には、接続したフィーディング・減圧チューブより、適量の微温湯でバルーンボタンの内腔をフラッシングする。
- 定期的に、腹部（留置部位）や留置状態を確認する。[本品の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

- 13) バルーンボタンを抜去する場合は、シリンジをバルブに接続し、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。
- 14) フィーディング・減圧チューブをクランプする際は、クランプに施されている溝の2段目以上（カチという音が2回以上するまで）閉じること。[クランプが緩いと、フィーディング・減圧チューブ内の内容物を遮断できないことがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** 1) 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) 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]
- 3) バルーンは、滅菌蒸留水以外で膨張させないこと。[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]
- 4) 挿管又は抜管する際は、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、バルーン破裂や瘻孔損傷の原因となる]
- 5) 本品交換後や栄養剤を投与する前に、本品の先端部が胃内に適切に留置されていることを、胃内(胃液)吸引、X線透視、内視鏡等により必ず確認すること。[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]
- 6) 栄養剤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シャフト詰まり、逆止弁機能喪失による漏れ(逆流)を未然に防ぐ必要がある]
- 7) 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、シャフト詰まりのおそれがあるので注意すること。
- 8) 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。[シャフト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、シャフト内圧の過剰上昇により、シャフトが破損又は断裂するおそれがある]
- 9) シャフト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シャフト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。
- 10) 本品に取り付けたフィーディング・減圧チューブは、ロックされた状態で無理やり取り外さないこと。[ロックを解除しないで無理に取り外すと、注入口破損の原因となる](取扱いは【使用方法等】1. 一般的使用方法の〈フィーディング・減圧チューブに関する事項〉の2)の②を参照のこと)
- 11) 留置後は、ファネルとシャフト接合部に負荷が掛かる行為(腹這いでベット上を動き回る、フィーディング・減圧チューブの常時接続等)やファネルとシャフトの接合部を指で触る行為(ツメで引っ掻く等)をさせないこと。[ファネルとシャフト接合部の裂け、シャフト損傷によるシャフト破断の原因となる]
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証による]
- ・ 静磁場強度は、3.0 T以下とする。
 - ・ 最大空間磁場勾配は、39 T/m以下とする。
 - ・ MR装置が示す全身最大SARは2 W/kg (通常操作モード)
- 上記条件で15 分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は1.9 °C未満である。
- 本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から39.7 mmである。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際

****【主要文献及び文献請求先】**

****1. 主要文献**

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・再生医療機器等製品安全対策部会安全対策調査会 資料

1) 資料 1－2

2) 参考資料 3

3) 参考資料 4

4) 参考資料 5

5) 参考資料 6

****2. 文献請求先**

富士システムズ株式会社

TEL 03-5689-1927

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売 富士システムズ株式会社

TEL 03-5689-1927

* 販 売 ニプロ株式会社