

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
指定管理医療機器 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 35419002
一般医療機器 汎用注射筒 13929001

スタンダードバルーンGチューブ

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 瘻孔周辺での過度な圧力、組織壊死、または経腸栄養カテーテル逸脱は胃壁腹壁間癒着の離脱を引き起こす可能性がある。
- (2) バルーンGチューブ(以下、本品という)を血管内では絶対に使用してはならない。
- (3) 留置に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、外部ボルスタの位置を適切に設定すること。
- (4) 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。[瘻孔粘膜組織が損傷する、あるいは、チューブが破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 瘻孔部位に肉芽形成組織、感染、炎症が見られる患者。

2 使用方法

- (1) スタイレットやガイドワイヤ(以下「スタイレット等」という。)の使用等、本添付文書に記載されていない挿入・留置方法は行わないこと。[スタイレット等は弾力があり外径が小さいため気管に誤挿入する危険性が高い。さらに、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるなどのおそれがある。]
- (2) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び原理

本品は経口で栄養摂取ができない成人及び小児の患者に対し、栄養液又は医薬品を経管的に補給すること又は胃内の減圧を目的に使用する経腸栄養カテーテル(バルーンGチューブ)であり、胃瘻を通じて留置して使用する交換用の経皮的栄養カテーテルである。またその留置を過不足無く行うための附属品(ガーゼ、潤滑用ゼリー、6 mLインフレーションシリンジ)が含まれる。バルーンGチューブはチューブの形状がストレート型と直角型の2タイプを有し、どちらのタイプもチューブの外径は14Fから28Fまでの7種類がある。またバルーンGチューブは逸脱防止のためのバルーンを有している。

2 構成

本品の構成は以下のとおりである。バルーンGチューブのいずれか一つのタイプ及び附属品は組み合わせて製造販売される。

経腸栄養カテーテル(バルーンGチューブ):

バルーンGチューブストレート型

バルーンGチューブ直角型

附属品:

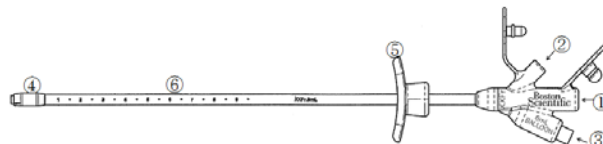
ガーゼ

潤滑用ゼリー

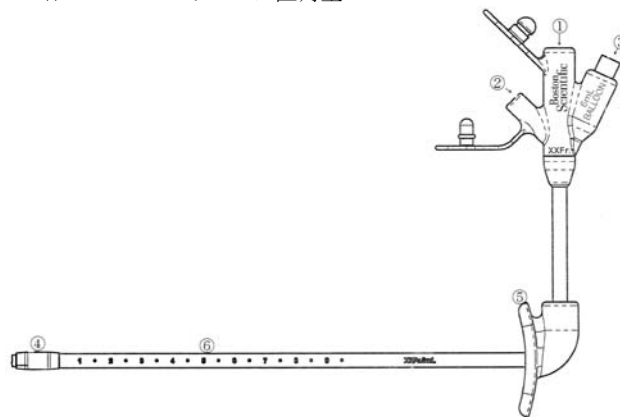
6mLインフレーションシリンジ

3 形状

(1) バルーンGチューブストレート型



(2) バルーンGチューブ直角型



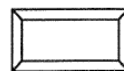
各部名称(ストレート型及び直角型共通)

- ① フィーディングポート
- ② Rxポート
- ③ インフレーションポート
- ④ バルーン
- ⑤ 外部ボルスタ
- ⑥ デバイスチューブ

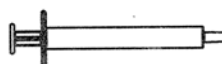
(3) ガーゼ



(4) 潤滑用ゼリー



(5) 6mLインフレーションシリンジ



4.主な原材料

- (1) シリコン、シリコンインク、RTVシリコン

【使用目的、効能又は効果】

本品は経口で栄養摂取ができない成人及び小児の患者に対し、栄養液又は医薬品を経管的に補給すること又は胃内の減圧を目的に、胃瘻を通じて留置して使用する交換用の経腸栄養カテーテルである。

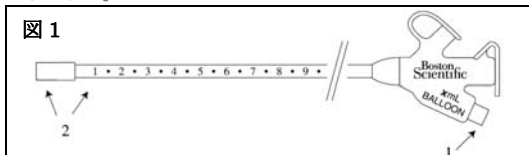
【品目仕様等】

引張強さ(経腸栄養カテーテル):JIS T3213:2011の4.2.2.2項のとおり。(カテーテルを15Nで引張ったとき、破断及びき裂を生じてはならない。)

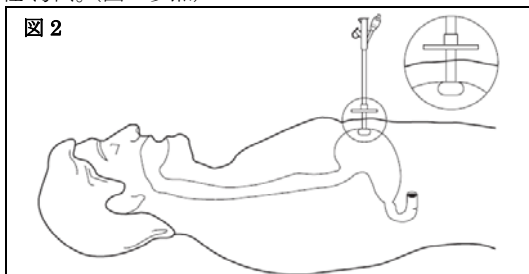
【操作方法又は使用方法等】

1. 経腸栄養カテーテルの留置

- (1) 留置されている経腸栄養カテーテル(本品には含まれない)を製造メーカーの使用法に従い瘻孔から抜去する(抜去したチューブの長さや直径を記録しておく)。
- (2) 適切なサイズのパルーンGチューブを選択する。
- (3) 本品(附属品を含む)の外観とその内容物を点検し、包装又は製品の破損、異物の混入、欠品、あるいは本品の性能に影響を与えるような不具合がないことを確認する。鋭利な形状の物が本品に触れないよう注意すること。
- (4) 附属品の6 mLインフレーションシリンジを滅菌水で満たし、パルーンGチューブのパルーンを規定量(標準容量6 mL)に膨張させる(図1の1参照)。パルーンを過度に膨張させてはならない。



- (5) パルーンを点検し、液漏れ、不均一なパルーン形状、閉塞、あるいはパルーンGチューブの性能に影響を与えるような不具合がないことを確認する。
- (6) 6 mLインフレーションシリンジを使いパルーンを収縮させ、パルーンGチューブに閉塞や液漏れがないことを確認する。パルーンを収縮できない場合は、パルーンGチューブを使用してはならない。
- (7) 附属品の滅菌済みガーゼを使い、パルーンGチューブの先端、収縮させたパルーン、及びチューブに水溶性の潤滑用ゼリーを塗布する。(図1の2参照)
- (8) パルーンGチューブのパルーンが瘻孔を通過するまで、チューブを慎重に既設の瘻孔から胃に挿入する。
- (9) 附属品の滅菌済み6 mLインフレーションシリンジを滅菌水で満たし、パルーンGチューブのパルーンを標準容量6 mLに膨張させる。パルーンを過度に膨張させてはならない。
- (10) パルーンが胃壁に当たるまで、パルーンGチューブを外側に軽く引く。(図2参照)

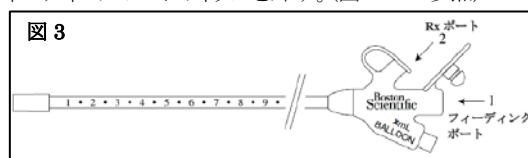


- (11) 外部ボルスタを皮膚レベルまで下方向にスライドさせる。
- (12) パルーンGチューブが、胃液漏れを起こさずにスムーズに回転することを確認する。
 - ・パルーンGチューブをスムーズに回転できない場合や、過度の胃液漏れが見られた場合は、選択したパルーンGチューブのフレンチサイズが適切であったかを再確認する。
- (13) パルーンが瘻孔を完全に通過しており、胃腸管内に納まっていることを確認する。

- (14) 留置を確認した後、最低 10 mL の滅菌水でフラッシュする。

2. 栄養補給

- (1) フィーディングポートキャップを外す。(図3の1参照)



- (2) フィーディングポートを水でフラッシュし、液漏れがないか点検する。
 - ・パルーンGチューブの液漏れや過度の胃液漏れが見られた場合は、パルーンGチューブを交換する必要がある。
- (3) フィーディングシリンジ(本品には含まれない)又は栄養バッグのフィーディングコネクタ(本品には含まれない)をパルーンGチューブのフィーディングポート(図3の1参照)に接続する。フィーディングコネクタがパルーンGチューブのフィーディングポートに押し込まれ、しっかり装着されていることを確認する。
- (4) 医師の指示に従い、栄養補給を開始する。
 - ・薬剤は液状で投与すること。錠剤又はカプセルを砕き水に混ぜる場合は、薬剤師に相談すること。
 - ・連続ポンプ注入の場合、パルーンGチューブのRXポート(図3の2参照)から10~20 mLのぬるま湯で6時間ごとにフラッシュする。
- (5) 栄養補給が終了したら、最低 20 mL のぬるま湯でパルーンGチューブのフィーディングポートをフラッシュする。
- (6) フィーディングポートキャップを被せる。
- (7) フィーディングシリンジを使用した場合には、洗浄してよくすすいでおくこと。

3. 抜去

- (1) パルーンGチューブのパルーンを約180度回転させる。
- (2) パルーンを完全に収縮させる。
- (3) パルーンGチューブを瘻孔から慎重に抜去する。
- (4) 新しいパルーンGチューブに交換するか、又は選択した交換用の経腸栄養カテーテルの添付文書の操作方法に従い交換する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) パルーンGチューブの潤滑に鉱物系オイルやワセリンを使用しないこと。
- (2) 瘻孔部位の感染、炎症反応、組織肉芽形成が見られる場合は医療的処置を取ること。
- (3) パルーンGチューブを回転できない場合は、抜去する前に医師に相談すること。
- (4) 抜去後24時間程度で瘻孔は自然に閉鎖するため、この瘻孔から以降も経腸栄養補給を行う場合には、新しい交換用の経腸栄養カテーテルを挿入する。
- (5) 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。自己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。]
- (6) 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、気泡音の聴取又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。
- (7) 抜いたチューブは再使用しないこと。

メンテナンス

- (1) 毎回の栄養補給の前に、患者に装着されたパルーンGチューブを回転させる。
 - ・パルーンGチューブがスムーズに回転しない場合は、医師又は医療スタッフに相談すること。
- (2) 低刺激の石けんと水で瘻孔部位とパルーンGチューブを毎日清浄し、十分に乾かすこと。

- (3) 医師又は医療スタッフの推奨に従い、バルーンの容量を毎回チェックすること。
 - ・液漏れが見られる場合は、医師又は医療スタッフに報告すること。
- (4) 栄養補給を開始する前に、経腸栄養投与セットを点検して亀裂、栄養剤の残留、異物の混入がないことを確認する。
 - ・このような状態が見られた場合は、医師又は医療スタッフに相談すること。
- (5) 毎回使用後、バルーン G チューブの外表面を低刺激の石けんと水で洗浄し、水でよく洗い流すこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品の滅菌品は一患者限定使用である。本キット内の滅菌品を再使用、再処理、再滅菌してはならない。[再使用、再処理又は再滅菌により、医療機器の構造上の完全性に支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾患或いは死亡が引き起こされる可能性がある。また、再使用、再処理又は再滅菌により医療機器に汚染のリスクが生じ得るとともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。医療機器が汚染された場合も、結果的に患者の傷害、疾病、又は死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。破損を発見した場合、ボストン・サイエンティフィック社の営業所、又は代理店に連絡すること。
- (3) 適切なサイズの製品を選択すること。
- (4) 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。
- (5) バルーンの膨張には造影剤や空気は使用しないこと(滅菌水の使用を推奨している)。[バルーン膨張に造影剤を使用した場合、造影剤成分が凝固しバルーンの収縮ができなくなるおそれがあるため。また、空気を使用した場合、短時間で脱気してバルーンが収縮するおそれがあるため。]
- (6) 1 週間に 1 度を目安にバルーン内の充填液をすべて抜き取り、規定量(標準容量 6mL)の再充填を行うこと。[充填液の減少によるチューブ抜けのおそれを防止するため。]
- (7) 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、注意して丁寧に取り扱うこと。[チューブが破損又は破断するおそれがある。]
- (8) バルーン G チューブ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。]
- (9) 留置されたバルーン G チューブ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。
- (10) 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。]
- (11) 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。
- (12) 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。]
- (13) 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。

- (14) バルーン G チューブ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。]
- (15) 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濡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。
- (16) バルーン G チューブと併用する医療機器等の取り扱いについては、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。

2.不具合・有害事象

本品の使用に伴って起こり得る合併症には以下がある。

- ① 誤嚥
- ② 逆流
- ③ 出血
- ④ チューブの閉塞
- ⑤ チューブの目詰まり
- ⑥ 感染症
- ⑦ 腹膜炎
- ⑧ 穿孔
- ⑨ 位置異常
- ⑩ 液漏れ
- ⑪ チューブの振れ
- ⑫ チューブの移動
- ⑬ 不慮のチューブの逸脱
- ⑭ 小腸閉塞

3 その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を破棄すること。

【包装】

1 セット/箱

【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。

2.有効期限

本品は、包装ラベル上に表示されている「使用期限」までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス

電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

米国 ゼリディアン メディカル デバイス社

[Xeridiam Medical Devices]