

機械器具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

エンドビブ バルーンGチューブ

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1) 適切なサイズのエンドビブ バルーン G チューブ (以下、本品とする)を使用すること。[不適切なサイズを使用すると胃内容物の漏出、壊死、肉芽組織形成、敗血症、又はパンパー埋没症候群を引き起こす可能性がある。]
- (2) 留置に際し胃壁と腹壁に圧迫しないよう、固定板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.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・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1.構造及び原理

本品は栄養剤等を経管的に投与する又は胃内を減圧するための経腸栄養カテーテルであり、胃瘻を通じて留置し使用する交換用の栄養カテーテルである。本品を用いて栄養剤等を投与する際は、経腸栄養セット又は注入器をフィーディング用ポート、側注用ポートに接続する。また、バルーン拡張及び収縮の際は、バルブにバルーン用注入器を接続する。留置を行う際の附属品としてガーゼ、潤滑用ゼリー、バルーン用注入器を含む。

2 構成

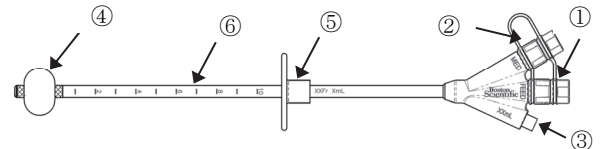
本品の構成は以下のとおりである。バルーンGチューブのいずれか1つのモデル及び附属品を組合せて製造販売される。

- (1) バルーンGチューブ
 - ・ ストレート型又は直角型
- (2) 附属品
 - ・ ガーゼ
 - ・ 潤滑用ゼリー
 - ・ バルーン用注入器 (10 mL)

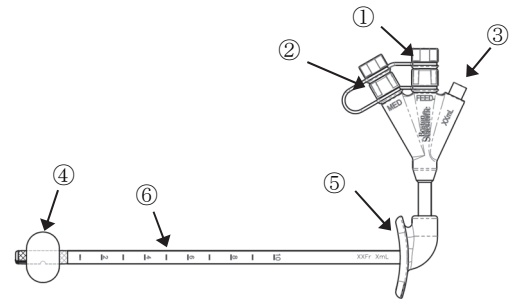
3 形状

(1) バルーンGチューブ

「ストレート型」



「直角型」



各部名称 (ストレート型及び直角型共通)

- ① フィーディング用ポート
- ② 側注用ポート
- ③ バルブ
- ④ バルーン
- ⑤ 固定板
- ⑥ チューブ

4 主な原材料

シリコン、ポリアミド (色素添加)、ポリエチレン、シリコンインク、シリコン (硫酸バリウム添加)

【使用目的又は効果】

本品は経口で栄養摂取ができない成人の患者に対し、栄養剤等を経管的に投与すること又は胃内の減圧を目的に、胃瘻を通じて留置し使用する交換用の栄養カテーテルである。

【使用方法等】

1.使用前の準備

- (1) 患者の瘻孔径に対して適切なサイズの本品を選択する。
- (2) 使用前に包装を点検する。包装に破損が確認された場合は使用しないこと。
- (3) 包装から本品を取り出し、破損がないか点検する。本品に破損が認められた場合は使用しないこと。
- (4) 附属品のバルーン用注入器を滅菌水又は蒸留水で満たし、本品のバルーンを拡張させる。本品の各サイズに対してバルーン拡張に必要な水量は表 1 のとおり。

表 1: 呼称サイズとバルーン推奨容量の寸法表

呼称サイズ (F)	バルーン推奨容量 (mL)
12, 14, 16	5
18, 20, 22, 24	20

- (5) 本品のバルーンをゆっくりと収縮させ、バルーンの外觀及び液漏れが無いことを確認する。本品のバルーンに異常が認められる場合は使用しないこと。
- (6) バルーン用注入器を本品に接続し、バルーン内を減圧し、バルーン内の水を取り除く。バルーンの収縮ができない場合、本品を使用しないこと。
- (7) 必要に応じて、挿入時の抵抗を軽減させるため本品の先端に水溶性の潤滑用ゼリーを塗布する。塗布する際に滅菌済みのガーゼを使用してもよい。

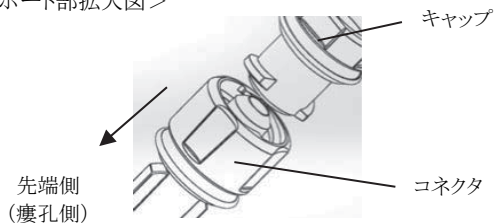
2. 経腸栄養カテーテルの留置

- (1) 留置済みの経腸栄養カテーテルがある場合、抜去する。
- (2) 「1. 使用前の準備」に従い、適切なサイズの本品を選択する。
- (3) 低刺激の石けんと水で瘻孔部位を清浄し、十分に乾かす。
- (4) 本品のバ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。この際、瘻孔表面に対して本品の挿入角度を垂直に保つこと。
- (5) 「3. バルーン G チューブの留置確認」に従い、エックス線透視下、本品の先端部にある放射線不透過性マーカを目印に本品が胃の内腔に挿入されていることを確認する。
- (6) バルーン用注入器を滅菌水又は蒸留水で満たし、本品のバルーンを拡張させる。(表 1 参照)
- (7) 本品のバルーンが胃壁に当たるまで、本品を腹壁に向かって軽く引く。
- (8) 本品の固定板を腹部にぴったり付くまで調節する。瘻孔周辺に胃内容物の漏れが無いこと、バルーンと固定板の間に過剰な圧力がかかっていないことを確認する。
- (9) 本品表面の潤滑用ゼリーを含む残留物を低刺激の石けんと水で清浄した後、水分を拭き取る。
- (10) 瘻孔周辺の全ての残留物を低刺激の石けんと水で清浄する。

3. バルーン G チューブの留置確認

- (1) 本品のフィーディング用ポート又は側注用ポートのキャップを反時計回りに回してコネクタから外す。

＜ポート部拡大図＞



- (2) 10 mL の水で注入器を満たした後、過剰な力を加えずに時計回りに回してコネクタに接続する。
- (3) 胃の内容物を吸引しポート内に目視できるまで、注入器のプランジヤを軽く引き戻す。患者の胃に食べ物が無い限り、黄色もしくは透明であることが多い。この際、ポート内の胃内容物の存在を確認し、本品のチューブが胃内に正しく留置されていることを確認する。
- (4) 注入器を少なくとも 10 mL の水で満たし、ポート内の内容物を洗浄する。
- (5) 注入器を反時計回りに回してコネクタから取り外す。
- (6) キャップを時計回りに回して、過剰な力を加えずにコネクタに接続する。

4. 栄養剤等の投与

- (1) 本品のキャップを反時計回りに回してコネクタから外す。
- (2) ボーラス投与の場合：
 - a) プランジヤ無しの注入器(本品には含まれない)を過剰な力を加えずに本品のコネクタに接続する。
 - b) 注入器に栄養剤等を注ぎ、液漏れが無いことを確認する。液漏れが確認された場合、交換を行うこと。
 - c) 注入器を上下させて流量を調節する。
 - d) 投与終了後、推奨容量の水で本品のチューブ内をフ

ラッシュする。

- e) 注入器を取り外す。
- (3) 持続投与の場合：
 - a) 経腸栄養セット(本品には含まれない)のコネクタを、過剰な力を加えずに本品のコネクタに接続する。
 - b) コンテナ(本品には含まれない)に栄養剤等を満たす。
 - c) ポート内への充填を確認した後、液漏れが無いことを確認する。液漏れが確認された場合、交換を行うこと。
 - d) 経腸栄養セットをポンプ(本品には含まれない)に接続する。
 - e) 適切な流量に設定し、栄養投与を開始する。
 - f) 投与を長時間継続する場合、4～6時間毎に推奨容量の水でチューブ内をフラッシュする。
 - g) 投与終了後、経腸栄養セットをポンプ及び本品から取り外す。
 - h) 推奨容量の水でチューブ内をフラッシュする。
- (4) 本品のキャップを時計回りに回して、過剰な力を加えずにコネクタに接続する。

5. 減圧

- (1) 本品のキャップを反時計回りに回してコネクタから取り外す。
- (2) 医師の指示に従って減圧する。
- (3) 減圧終了後、本品のチューブ内を水でフラッシュする。
- (4) 本品のキャップを時計回りに回して、過剰な力を加えずにコネクタに接続する。

6. 抜去

- (1) 本品の抜去に必要な機器を用意する。瘻孔部に触れる前に手を洗浄し、パウダーフリーの手袋を使用する。
- (2) 本品を軽く回転させ、本品のチューブ部分が自由かつ容易に動くことを確認する。
- (3) バルーン用注入器を使用して本品のバルーン内の水を取り除く。
- (4) 患者の腹部に逆圧をかけつつ、瘻孔から本品を引き抜く。
- (5) 低刺激の石けんと水で瘻孔部を清浄し、十分に乾かす。
- (6) 医療機関の廃棄物処理ガイドラインに従い、本品を廃棄する。
- (7) 交換品が必要な場合は、「2. 経腸栄養カテーテルの留置」の項に従う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品の挿入及び抜去時に過剰な力を加えないこと。
- (2) 経腸投与にのみ使用すること。
- (3) 静脈内投与には使用しないこと。
- (4) 本品のバルーン先端を潤滑する際、鉱物系オイルやワセリンを使用しないこと。
- (5) 胃壁が腹壁に接していることから、留置の前に瘻孔形成のための切り目が識別可能であること、瘻孔が拡張されていること、測定されていることを確認すること。
- (6) バルーン拡張時、幽門を塞いでいないことを確認すること。
- (7) 栄養剤等の投与前、本品が適切に留置されていることを確認すること。
- (8) 栄養剤等の投与前、本品のコネクタが静脈栄養用セットに接続されていないことを確認すること。
- (9) 本品が適切に留置され、開通していることを確認した後、栄養剤等の投与を開始すること。投与は医師の責任において適切に行うこと。
- (10) 固形栄養剤を本品のポートから投与しないこと。
- (11) 医師又は医療スタッフの指示を受けずに本品を抜去しないこと。抜去前にベッドサイドで交換される可能性があることを確認すること。
- (12) 本品の抜去後、1 時間以内に瘻孔部が閉じ始める可能性がある。
- (13) 栄養剤等の投与前に、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る重篤な合併症を生じるおそれがある。]

- (14) チューブ挿入時及び留置中においては、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。
- (15) 抜いたチューブは再使用しないこと。
- (16) 本品には窒息の危険性がある。[本品は小さい部品を含むため。]

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- (1) 瘻孔部位に肉芽形成組織、感染、炎症が見られる患者又は、医師や臨床医によって使用が適切ではないと見なされる患者。[本品の使用によりこれらの症状が悪化されるおそれがある。]

2 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用するには医師(例として胃腸科、外科、放射線科)、看護師、技術者、栄養士、患者及び介護者を含む。
- (2) 本品は内視鏡検査、画像下治療、集中治療室、手術室、診療所、家庭での使用を意図する。
- (3) 使用前に包装状態を確認すること。包装が破損しているもの、使用期限を過ぎていたものは使用しないこと。
- (4) 本品は同一患者のみに使用する。[他の患者への使用による汚染が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性があるため。]
- (5) 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。
- (6) バルーンの拡張には造影剤や空気は使用しないこと(滅菌蒸留水の使用を推奨している)。[バルーン拡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。]
- (7) 本品を使用して、胃と腹壁を接着させようとしないこと。[過剰な張力や組織の壊死及び不注意なチューブの逸脱は、胃や腹壁の剥離につながるおそれがある。]
- (8) 推奨容量よりも少ない量でバルーンを拡張させないこと。[胃内容物の漏れ又は本品の埋没につながる恐れがある。]
- (9) 推奨容量よりも多い量でバルーンを拡張させないこと。[バルーンの性能の低下又は患者に危害を与える可能性がある。]
- (10) 経腸栄養用ではないコネクタを本品と無理に接続しないこと。
- (11) 本品を抜去する際、過剰な力を加えないこと。抵抗が感じられた場合、水溶性の潤滑用ゼリーを塗布し、本品が自由に簡単に動くまで押し回したりして操作する。本品を抜去できない時は医師に連絡すること。
- (12) 1週間に1度を目安にバルーン内の充填液を全て抜き取り、推奨容量の水を再充填すること。[充填液中の減少によるチューブ抜けのおそれを防止するため。]
- (13) 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断裂するおそれがある。]
- (14) チューブを鉗子等で強く掴まないこと。[チューブを損傷するおそれがある。]
- (15) 留置された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。
- (16) 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。]
- (17) 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。

- (18) 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。[チューブの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。]

- (19) 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(60mL以上を推奨する)を使用すること。[容量が60mL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。

- (20) 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。]

- (21) 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。

- (22) 誤接続に注意すること。[本品は誤接続防止を意図したISO 80369-3に適合するコネクタを有するが、本品の使用による誤接続の可能性は依然としてあるため。]

- (23) 磁気共鳴画像診断(MRI)との適合性

- ① MRI 適合性

非臨床試験の結果から、本品のバルーン G チューブは以下の条件で MRI 適合性を示している。

・静磁場強度: 1.5T 又は 3T (テスラ)

・空間傾斜: 1500 G/cm 以下

・通常動作モードで 15 分間スキャンした場合の全身平均非吸収率(SAR): 4W/kg

- ② 高周波誘導加熱

上記の環境で、15 分間スキャンした場合の予想される最大温度上昇は 2.3℃である。

- ③ イメージング・アーチファクト

非臨床試験において、3T の MR 装置を用い、グラディエントパルススキャンした時、バルーン G チューブの周囲から約 30 mm 程度広がっているのが確認された。

3 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合

- ① チューブの移動

- (2) その他の不具合

- ① チューブの目詰まり

- ② チューブのキンク

- ③ 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

- ③ 敗血症

- (4) その他の有害事象

- ① 誤嚥

- ② 逆流

- ③ 出血

- ④ 位置異常

- ⑤ 液漏れ

- ⑥ 腹水

- ⑦ 肉芽組織形成

- ⑧ パンパー埋没症候群

- ⑨ 圧迫壊死
- ⑩ 潰瘍
- ⑪ 深刻な胃食道逆流症又は腹壁や胃前壁を含むびまん性の胃食道炎症、感染症又は腫瘍性疾患
- ⑫ 発赤、浮腫又は排膿など皮膚への刺激及び感染
- ⑬ 消化管閉塞及び小腸近位の瘻孔

【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 有効期間

2 年

3 使用期間

本品の留置にあたっては定期的にバルーン充填液量の点検を行い、留置後 30 日を目安にチューブの交換を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- (1) 瘻孔部を定期的に観察し、清浄する。清浄は低刺激の石けんと水で行い、水分を拭き取る。感染や炎症の徴候が見られる場合は医師に知らせること。
- (2) 低刺激の石けんと水で、バルーンGチューブの表面から残留物を清浄し、その後で水分を拭き取る。
- (3) 本品のバルーンGチューブを毎日回転し、適切な空気循環を行う。自由に回転しない場合には医師に相談する。
- (4) 本品のチューブ、ポート内が詰まることを防ぐために、栄養投与中、栄養投与後、4～6時間毎に推奨容量の水でポート内腔をフラッシュする。
- (5) 本品に破損、詰まり及び異常な変色がないことを毎日確認する。
- (6) 医師の推奨に従い、バルーン容量を毎週確認し、バルーン拡張に使用した初期量と比較してバルーンの整合性を確認する。
- (7) 交換品が必要な場合は、「2.経腸栄養カテーテルの留置」の項に従う。

【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 ゼリディアン メディカル デバイシス社

[Xeridien Medical Devices]