

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
(胃減圧チューブ 70243000)

イディアルバルーンカテーテル (ISO80369-3適合品)

再使用禁止

【警告】

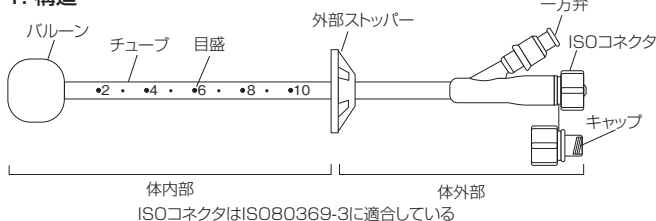
1. カテーテル留置後はカテーテル先端が胃内に確実に留置されていることを内視鏡、X線撮影、胃液の吸引または目盛位置の確認など複数の方法で確認すること。
[カテーテルの留置位置の確認を怠ると、腹腔内への経腸栄養剤漏出による腹膜炎等の重篤な合併症を引き起こす危険性がある。]
2. 留置に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないように、外部ストッパーの位置を適切に設定すること。[組織の圧迫壊死あるいはカテーテルの逸脱を生じる危険性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
瘻孔が適切に形成されていない患者、または胃壁が腹壁に接していない患者には使用しないこと。[出血、感染の危険性がある。]
2. 使用方法
胃壁・腹壁をバルーンで牽引固定しないこと。過度に牽引固定した場合、胃壁の圧迫壊死などの合併症を起こす原因となったり、バルーンに必要以上の負荷がかかり、破裂の原因となる。
3. 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	チューブ外径[mm(Fr)]	バルーン標準容量 (mL)
MD-45812P	4.0 (12)	4
MD-45814P	4.7 (14)	5
MD-45816P	5.3 (16)	6
MD-45818P	6.0 (18)	8
MD-45820P	6.7 (20)	10
MD-45822P	7.3 (22)	10
MD-45824P	8.0 (24)	10

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
バルーン、チューブ	シリコーンゴム
ISOコネクタ	硬質ポリ塩化ビニル

4. 作動・動作原理

本品は胃瘻孔に挿入し、胃内でバルーンを膨張させて固定し留置する。本品を通して栄養剤や薬剤を経管的に胃内へ投与する。また、本品を通して胃内を減圧する。

【使用目的又は効果】

胃若しくは腸に栄養等を投与すること又は胃の減圧を行うこと。短期的使用を目的としている。

【使用方法等】

1. カテーテル交換

- 1) 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・内視鏡装置一式
 - ・キシロカインゼリーなどの潤滑剤
 - ・充填液（精製水または滅菌水）
 - ・ルアーチップ型のシリンジ
- 2) バルーンにルアーチップ型のシリンジでバルーン標準容量の充填液を注入し、バルーンが正常に膨張しバルーンに傷、汚れ、漏れなどの異常がないことを確認する。また充填液を抜いてバルーンが正常にしぼむことを確認する。充填液の注入に際しては、ゆっくりと注入し、異常があるものは使用しないこと。
- 3) 瘻孔が確実に形成され、異常がない状態であることを確認する。
- 4) 留置されているカテーテルをその使用方法に従って抜去する。
- 5) 瘻孔および本品のバルーン部に潤滑剤を塗布する。
- 6) 本品をゆっくりと瘻孔へ挿入し、バルーン部を胃内に到達させる。
- 7) ルアーチップ型のシリンジで標準容量を超えない量の充填液によりバルーンを膨張させる。
- 8) 本品を軽く引き上げ、胃内でバルーンが胃壁に接触した感触を確認し、潤滑剤を拭き取る。
- 9) 胃壁と腹壁を過度に圧迫しないように、外部ストッパーを適切な位置へ移動させる。
- 10) 本品が胃内に留置されていることを内視鏡、X線撮影、胃液の吸引または目盛位置の確認など複数の方法で確認する。
- 11) 本品を抜去する場合、本品と瘻孔部に潤滑剤を塗布する。ルアーチップ型のシリンジでバルーン内の充填液を抜き、バルーンを収縮させ、本品を瘻孔部から静かに抜去する。

2. 経腸栄養剤投与

- 1) 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・栄養ボトル、ISO80369-3対応の栄養ライン
 - ・経腸栄養剤、薬剤、ぬるま湯
 - ・ISO80369-3対応のシリンジ（30mL以上を推奨する）
- 2) 本品に胃内からの逸脱など異常がないことを確認する。
- 3) ISOコネクタにISO80369-3対応のシリンジを接続し、ぬるま湯にてフラッシュする。
- 4) 栄養ボトルを接続した栄養ラインをISOコネクタに接続し、所定の経腸栄養剤を医師の処方に従い投与する。
- 5) 経腸栄養剤を投与後、ぬるま湯にて十分にフラッシュする。
- 6) ISOコネクタに接続した栄養ラインを外し、必要場合は薬剤を医師の処方に従い投与する。
- 7) 経腸栄養剤などの残渣の蓄積による内腔の詰まりを防止するため、薬剤投与後、ぬるま湯にて十分にフラッシュし、本品の内部の薬剤を除去する。

3. 胃内減圧

キャップを外し、減圧処置を実施する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品のバルーンおよびチューブはシリコーンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、鉗子などではさんだり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。傷がつくと破断の可能性や、消化管および瘻孔損傷、経腸栄養剤漏洩のため、重篤な腹膜炎を発症する危険性がある。

- 適切なサイズを選択すること。カテーテルのサイズが大きい場合、瘻孔損傷などの危険性がある。カテーテルサイズが小さい場合、経腸栄養剤の漏れなどの可能性がある。
- 本品は挿入、留置中および交換による抜去の際、無理に引張ったり折ったりせず、注意して丁寧に扱うこと。破損または断裂する可能性がある。
- バルーン標準容量以上の充填液を注入しないこと。バルーンに負荷がかかり、破裂する可能性がある。
- バルーンの膨張に生理食塩水や造影剤を使用した場合、成分が凝固しバルーンを収縮できなくなる可能性がある。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可能性がある。
- バルーンを膨張または収縮させる際は、ルアーチップ型のシリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、一方弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。
- バルーン膨張用にはルアーチップ型シリンジを使用すること。テーパの合わないものは一方弁の破損につながる。
- バルーンの膨張具合に異常が認められた場合は、バルーン内の充填液を全て抜きとり、再度標準容量を超えない量の充填液を注入する。本品は原則として、留置後30日間はバルーン内の充填液の交換が不要だが、体内環境や患者の状態に応じて定期的にバルーン水の交換が必要となる場合がある。
- 外部ストッパーを皮膚に縫合固定しないこと。
- 経過観察を実施し、本品の汚れ具合を確認すること。本品が著しく変色し汚れた状態で使用すると、雑菌の繁殖、創部感染の危険性がある。また、本品に折れ、つぶれ、ねじれ等が発生していると、経腸栄養剤の投与を実施できない可能性がある。
- 留置中は本品の体外部を回転したり上下に動かし留置状態を確認すること。患者の成長や体重の増減により、外部ストッパーの位置を変更する必要がある。
- 本品が事故抜去された場合、瘻孔がすぐに塞がってしまい再挿入が困難もしくは不可能となる可能性がある。抜去された場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 経腸栄養剤等を投与する前に、カテーテル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。事故抜去によるカテーテルの逸脱には特に注意すること。経腸栄養剤などの腹腔内漏出により重篤な合併症を生じる危険性がある。
- 医師の指示により投与が必要な場合は、適量の水に溶かすなどした後、少量ずつ注入し、ぬるま湯にてチューブ内部を十分にフラッシュすること。本品を介しての散剤など（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、詰まりの可能性がある。
- キャップを装着する際は、各装着部の経腸栄養剤や水等による濡れをふき取った後に装着すること。また毎回装着具合を確認すること。装着部がぬれている場合や装着が不十分な場合、キャップが自然に外れ胃内容物が出てくることがある。
- 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。接続部に付着した汚れ・油分などにより、投与中においては栄養ラインとの接続が外れやすくなる。また投与休止中においては接続部のキャップが外れやすくなる可能性がある。
- ISO80369-3対応のシリンジを使用し、ぬるま湯や薬剤等を注入する際は、ゆっくり注入し、抵抗がある場合は無理に注入しないこと。過剰な圧力がかかった場合、カテーテルの破断、コネクタとシリンジの接続部からの漏れが発生する可能性がある。
- 本品の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、あらかじめ破損または断裂などの可能性があるかと判断されるカテーテル（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カテーテルなど）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、抜去すること。
 - ①注入器等は容量が大きいサイズ（30mL以上を推奨する）を使用すること。容量が30mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、本品の破損また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詰まりが解消されない場合は、本品を抜去すること。
- 一般的なシリコンゴムの性質として、アルカリ溶液との接触で劣化（硬化）が進行する可能性がある。また、使用する薬剤によってはシリコンゴムが硬化する可能性がある。薬剤や栄養剤を投与した後は複数回のフラッシュを必ず実施し、薬剤の詰まりを除去すること。
- 低圧持続吸引器を用いて減圧を行う場合は、吸引状態を常に確認すること。カテーテルの先端が胃壁に吸着し胃壁を損傷したり、胃腔の虚脱の危険性がある。

- カテーテルを抜去する際、カテーテル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危険性がある。またはカテーテルが破損する可能性がある。
- ISOコネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。〔コネクタが外れない、又はコネクタが破損する可能性がある。〕

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

肉芽組織、感染または炎症が認められる患者は、本品の挿入前に治療を施すこと。瘻孔損傷もしくは壊死の危険性がある。

2. 重要な基本的注意

- 1)事故抜去が多い患者には、腹帯等により手が接触しないようにする等の適切な処置を行うこと。
- 2)経腸栄養剤の入り具合や、胃内残余、患者の容態などに注意し、異常が見られた場合には、適切な処置を行うこと。
- 3)経腸栄養剤を注入する前に必ず上半身を30° か90° に起こすこと。経腸栄養剤が食道へ逆流し、誤嚥性肺炎を引き起こす危険性がある。
- 4)本品は交換用カテーテルであるため、胃瘻造設には使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

【重大な不具合】

- ・バルーン異常（破裂、膨張・収縮異常）
- ・カテーテルの異常（破断、折れ、内腔つぶれ）
- ・カテーテルの挿入・抜去不能
- ・キャップの自然脱落

【重大な有害事象】

- ・胃壁と腹壁の乖離、腹腔内誤挿入
- ・挿入経路の損傷、消化管穿孔、裂傷
- ・腹膜炎
- ・瘻孔の損傷による出血
- ・感染による膿瘍、発赤、発熱、潰瘍、壊死
- ・誤嚥性肺炎
- ・重篤または広範な皮下気腫、縦隔気腫
- ・術後出血、栄養管理中の出血
- ・肉芽形成
- ・心呼吸停止、誤嚥、咽頭痙攣
- ・敗血症、胃出血
- ・イレウスおよび小腸穿孔
- ・下痢、食欲不振

【その他の不具合】

- ・キャップからの漏出

【その他の有害事象】

- ・事故抜去
- ・胃排出機能の低下

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管上の注意事項

- 1)本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2)ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

3. 使用期間

本品は1ヶ月（30日）未満の使用を目的として開発されている。1ヶ月以上の使用は止めること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

SBカフスミ株式会社

【製造業者】

秋田住友ベーク株式会社

【お問い合わせ先】

電話番号：0120-41-7149

（オリンパス内視鏡お客様相談センター）