

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

ネオフィード[®] バルーンチューブ (旧規格)

再使用禁止

【警告】

- ・本品は、ISO 80369-3 に適合した製品（新規格製品）の使用が困難であると医師が判断した場合に、以下の①～④に全て対応したうえで使用すること。[他領域のコネクタとの誤接続等の不慮のリスクがある。](1)～(5)
- 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。
- ④①～③に関する記録を行うこと。
- ・本品への交換は瘻孔完成後に行うこと。また、交換時には、瘻孔損傷をさせないように注意深く行うこと。[腹壁と胃壁の癒着がはずれ、腹膜炎を起こすおそれがある。]
- ・意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[無意識に自己抜去すると、瘻孔の損傷及びバルーンの破損やチューブの切断を引き起こしてチューブの一部が胃内に残存するおそれがある。]
- ・栄養剤投与の開始前は、本品のバルーンが胃内に適切に設置されていることを必ず確認すること。[バルーンの設置位置が腹壁内にある状態で栄養剤を投与すると、腹膜炎、敗血症などの重篤な合併症を引き起こすおそれがある。]
- ・チューブの引張り過ぎによる胃粘膜や皮膚への圧迫が無いことを確認すること。
- ・スタイレットを使用する場合は慎重に行うこと。[患者の器官損傷及びチューブ損傷のリスクが高くなる。]

【禁忌・禁止】

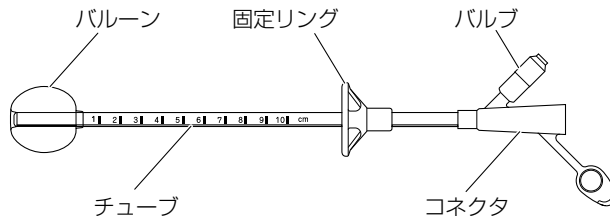
- ・再使用禁止
- ・バルーン部及びチューブ部分を鉗子等で挟まないこと。また、刃物等による傷は絶対に避けること。[チューブの切断、バルーンの破損やバルーンが収縮せずにチューブが抜去できないおそれがある。]
- ・本品は長期留置を目的としたものではないので、30日以内に新しいチューブと交換すること。[胃酸等に長期間さらされることによる材質の劣化等により、バルーンの破損やバルーンルーメンの閉塞を誘発するおそれがある。]
- ・バルーンを拡張させる際、推奨容量の通り注入を行うこと。[推奨容量以上の過注入はバルーンの耐久性を低下させ、バルーンの破裂又は破損を誘発するおそれがある。]

- ・バルーンを拡張させる際、滅菌蒸留水以外は使用しないこと。[造影剤を使用した場合は、バルーンが破裂するおそれがある。生理食塩水を使用した場合、結晶化しルーメンが閉塞してバルーンが収縮しなくなるおそれがある。空気を使用した場合、空気が抜けてバルーンが収縮しチューブが抜けるおそれがある。]
- ・スタイレットはチューブが正しい位置に留置されたことを確認するまで引き抜かないこと。また、スタイレットの再挿入は行わないこと。
- ・スタイレットはチューブ詰まりの解消など本来の使用目的（チューブ留置補助）以外の用途に使用しないこと。
- * 本品のバルブ内のスプリングは MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)。[MRIなどの磁気により、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。]

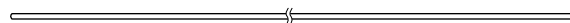
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

- ・カテーテルテープタイプ



- ・スタイレット (付属品)



- ・本品は開閉可能なポートを通して、胃内に直接経腸栄養剤や流動食などの投与ができる。
- ・チューブの目盛りはバルーン上端（胃壁接触面）からの距離を示している。(cm 表記)
- ・チューブには目盛りが付いているので、胃内部のバルーンの上端から、腹壁上の固定リングまでの長さが分かり、チューブ位置が適正であるかどうかの確認が容易に行える。
- ・バルーンへの注入量は「バルーン推奨容量」にて行うこと。
- ・スタイレットは付属しない場合がある。

(材質)

バルーン	シリコンゴム
チューブ	シリコンゴム
固定リング	シリコンゴム
コネクタ (カテーテルテープタイプ)	シリコンゴム
スタイレット	ポリプロピレン

(品種)

チューブ外径		品 種	バルーン推奨容量
12Fr	3.96mm	3mL	3mL
14Fr	4.7mm	4mL	4mL
		10mL	10mL
16Fr	5.3mm	5mL	5mL
		10mL	10mL
18Fr	6.0mm	10mL	10mL
20Fr	6.7mm	10mL	10mL
		20mL	20mL
22Fr	7.3mm	10mL	10mL
24Fr	8.0mm	10mL	10mL

(仕様)

- ・JIS T 3213(栄養用チューブ及びカテーテル)を準拠する。

【使用目的又は効果】

胃に栄養を投与すること又は胃の減圧を行うこと。

【使用方法等】

○本品の設置

1. 本品の包装や内容物が破損していないかどうかを確認する。もし破損していたら使用しないこと。
2. 瘻孔に留置されている胃瘻チューブを製造販売元の添付文書に従って抜去する。なお、本品を瘻孔内へ挿入する際にスタイレットを使用する場合は、留置されている胃瘻チューブを抜去する際にスタイレットを瘻孔内に挿入し、留置する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・瘻孔周囲に感染、炎症、肉芽組織が認められる場合、本品を留置する前に治療を施すこと。
 - ・本品は経腸栄養剤の投与を目的とするものであり、本品をこれらの目的以外で使用しないこと。
 - ・本品を留置する前に、瘻孔が開存していることを確認すること。
3. 固定リングをチューブの上部までスライドさせる。このとき、固定リングが適度な抵抗を持ってチューブ上をスライドすることを確認する。
 4. 滅菌蒸留水の入ったシリンジをバルブに接続し、滅菌蒸留水を注入してバルーンを膨張させる。このとき、バルーン推奨容量を超えないようにする。
 5. シリンジを外してバルーンを観察し、漏れがないことを確認する。(バルーン検査)
 6. シリンジを再度接続してバルーン内の滅菌蒸留水を抜く。
 7. 水溶性潤滑剤をチューブの先端部及び瘻孔に入念に塗布する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・バルーンへの注入量は推奨容量の通り行うこと。[必要以上の過注入はバルーンが破裂するおそれがある。]
- ・素材であるシリコンはお互いに粘着し合う傾向があり、そのためバルーンが均等に膨張しないことがある。このような場合は、指でバルーンを転がしたりもんだりして均等にする。(図1)

- ・潤滑剤として油性のゼリーは使わないこと。

8. チューブをゆっくりと瘻孔内へ挿入する。(図2)
なお、スタイレットを使用する場合は、瘻孔内に留置されたスタイレットに沿わせてチューブを瘻孔内に挿入した後、スタイレットを抜去する。
9. チューブが胃内に入ったことを確認した後、バルーン推奨容量の滅菌蒸留水を注入してバルーンを膨張させる。(図3、図4)

図1

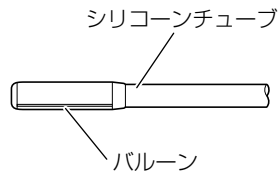


図2

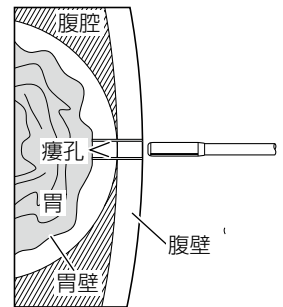


図3

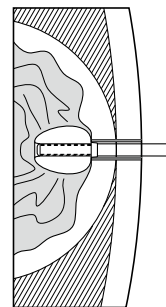
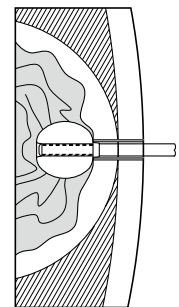


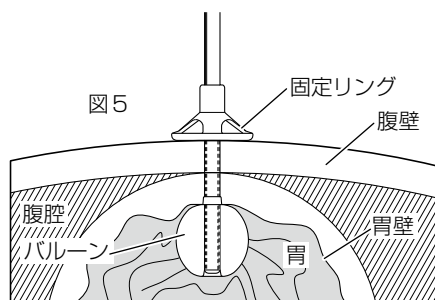
図4



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・バルーンには空気を注入しないこと。[短時間でバルーンが収縮する。]
- ・バルーンへの注入量は推奨容量の通り行うこと。[必要以上の過注入はバルーンの耐久性を低下させ、バルーン破裂を誘発するおそれがある。]
- ・本品を胃酸等の強い患者に使用した場合、バルーンの耐久性を著しく低下させ、バルーンを破裂させるおそれがあるので注意すること。
- ・バルーン破裂が確認された場合、直ちに新しい製品に交換すること。
- ・バルーンへの注入に際して、清潔なシリンジを用いて異物等の混入に注意すること。[バルブに異物が混入するとバルブ機能を低下させ、バルーンが収縮するおそれがある。]
- ・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X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。
- ・スタイレットの操作は慎重に行い、抵抗などにより抜去できない場合はチューブと一緒に抜去すること。[無理に引き抜いた場合、チューブが損傷するおそれがある。]
- ・抜いたチューブは再使用しないこと。

10. チューブを手で持ち、バルーンが胃壁に触れるまできわめてゆっくりと引き上げる。
11. チューブと瘻孔に付いた体液や潤滑剤を拭き取る。
12. 固定リングを静かにチューブ先端方向にスライドさせ、皮膚から隙間1～2mmの位置に設置する。(図5)



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・固定リングは腹壁に縫い付けないこと。
- ・本品に過度の牽引を加えないこと。バルーンの位置がずれたり、留置位置から離れたりするだけでなく、組織の壊死に至るおそれがある。
- ・バルーン及び固定リングにて胃壁や腹壁を過度に抑えないこと。

○チューブ設置状態の確認

1. チューブに詰まりがないことを確認する。
2. 瘻孔周囲に胃内容物が漏れていないかを確認する。胃内容物の漏出の兆候が見つかったら、チューブと固定リングを適正な位置に設置する。

○経腸栄養の実施（経腸栄養投与セットの接続）

1. コネクタをカテーテルテーパー形状の経腸栄養投与セット又はシリンジと確実に接続する。
2. 経腸栄養を開始する。
3. 経腸栄養が終了したら、経腸栄養投与セット又はシリンジをコネクタから外す。
4. 適量の微温湯でチューブ内をすすぐ。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・チューブ内に水分が残らないようにすること。

○皮膚と胃瘻のケア

1. 瘻孔周囲の皮膚を清潔に乾燥した状態に保ち、胃液の漏出がないようにする。
2. 栄養剤等を投与するごとに瘻孔と周辺の皮膚の状態を観察する。少なくとも1日に1回は刺激の少ない石けん水で瘻孔と周辺の皮膚を洗浄する。固定リングの下側はとくに清潔にする。洗浄後は皮膚のゆすぎを十分に行い、よく乾燥させる。
3. 栄養剤等を投与するごとに胃瘻チューブを回転させ、チューブが組織に癒着することを防止する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・良好な状態の瘻孔をテープやガーゼで覆わないこと。[空気の流れを妨げ、皮膚のトラブルを起こすおそれがある。]

- ・発赤、刺激、不快感、痛み、異常な膿は医師に報告すること。

○チューブのトラブル

1. 瘻孔を通して胃内容物の漏れがあった場合、チューブの位置が不適切であることが考えられる。チューブの長さは栄養補給のたびごとに確認すること。
2. チューブ設置時に固定リングの位置を記録し、チューブの長さをその記録と比較する。もし長さが変わっていたら、チューブの外側をぬるま湯程度の石けん液か、炭酸水で洗浄する。固定リングの両端を清潔にし、適切な位置に調整する。
3. それでも再び瘻孔を通して胃内容物の漏れがあり、チューブの長さが変わったときは、バルーンが適当な大きさに膨張しているのか、また内容物の漏れがないかを確認する。チューブ設置時にバルーン充填量を記録しておき、シリンジを用いてバルーン内の充填液を抜いて量を確認する。記録された量よりも少なかったら、バルーンから滅菌蒸留水が漏れているか、適切に膨張されていなかったことになる。適切な量の滅菌蒸留水をバルーンに再注入し、10～20分後にシリンジを抜いて量を確認する。このとき、また量が減っていたらバルーンから滅菌蒸留水が漏れているため、チューブを交換する。
4. チューブ詰まりの原因で最も多いのは、栄養剤が溜まることによる閉塞で、体液や薬品が原因となることもある。栄養補給を1回終わるごとに適量の微温湯でチューブ内をすすぎ、詰まりを防ぐ。詰まりが起これば、シリンジに微温湯を吸引し、チューブ内にゆっくりと注入して詰まりが解消するまでチューブから流れ出させる。詰まりの箇所が腹壁の皮膚より外側であれば、指でチューブを揉むことで詰まりの解消を補助することができる。このとき、あまり力を入れないこと。
5. 上記の方法で詰まりが解消できなければ、医師を呼ぶか、チューブを交換する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・チューブを折り曲げたり、潰したりしないように管理すること。[チューブの閉塞により栄養剤投与ができなくなったり、バルーンルーメンの閉塞によりバルーンへの注入水が抜けなくなるおそれがある。]
- ・チューブは栄養剤等の投与後、必ず微温湯にてフラッシュし、チューブ内を清潔に保つこと。[栄養剤等の残渣によるチューブの詰まりやチューブの膨張によるバルーンルーメンの閉塞により、バルーンへの注入水が抜けなくなるおそれがある。]
- ・定期的に留置部位の状態を確認すること。[本品のバルーンは最大で30日間は注入水の交換が不要な設計となっている。ただし、体内環境に応じて定期的に注入水の交換が必要になる場合がある他、バルーンの破裂や事故(自己)抜去により、意図せずカテーテルが抜けることがある。]
- ・チューブが抜去された場合は直ちに新しい製品に交換する等の適切な処置を行うこと。[胃瘻孔がふさがると]

それがある。]

- ・老人や胃の委縮が認められる患者では、潰瘍を形成する場合のあることが報告されている。
- ・バルーンを膨張させるときは滅菌蒸留水を使用し、バルーン表示容量を超えないようにすること。また、バルーンには空気を充填しないこと。
- ・バルーンは、鋭利なものに接触すると破裂する場合があるので、取り扱いには十分注意すること。
- ・接続部に薬液が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。

○チューブの抜き

本品は、一定期間留置すると汚れや詰まりなどにより、新しいチューブに交換する必要がある。

交換の目安：

- ・留置後30日を経過した場合
- ・破損した場合
- ・詰まりが解消できない場合

[抜き法] (推奨方法)

条件：

- ・チューブが回転すること。
- ・チューブが胃内に1～2cm押し込めること。

1. バルブにシリンジを接続し、バルーン内の滅菌蒸留水を抜く。
2. ゆっくり少しずつチューブを抜き出す。もし抵抗を感じたら、水溶性潤滑剤でチューブと瘻孔を滑らかにして、チューブを1～2cm程度押しながら少しずつ回転させ、チューブが自由に動く状態にする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・チューブが抜きできない場合は、絶対に力を入れてチューブを抜かないこと。この場合は、バルーンを再度膨張させ、固定リングを調整してから医師を呼ぶこと。[瘻孔を損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・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。
- ・本品については、MRI適合性に関する試験を実施していない。[バルブ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、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。]
- ・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液漏れ、空気混注、チューブ破断のおそれがある。]
- ・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。]
- ・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。
- ・非水溶性の錠剤を粉碎処理しての投与や散剤、顆粒剤、細粒剤等の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。

- ・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が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破裂するおそれがある。]

- ・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破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30mL以上の容量を使用すること。[容量30mLより小さい注入器では注入圧が高くなりチューブの破損又は破断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。

- * ・本品のバルブ内のスプリングについては、試験によるMR安全性評価を実施していない。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

* 1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床状況・ 措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像 診断装置 (MRI 装置)	本品が患者に 留置されてい る場合は、M R検査を行わ ないこと。	MRIなどの磁気 により、金属部品 に力が加わったり、 加温されたり、診 断画像が不鮮明に なるおそれがある。

* 2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 医薬品との併用注意

- ・使用する薬剤によっては、シリコーンゴムを硬化させることがある。

＜不具合・有害事象＞

1) 不具合

- ・バルーンの破損、ピンホール
- ・チューブ閉塞
- ・チューブの事故又は自然抜去
- ・バルーンの収縮不能
- ・胃瘻周辺からの栄養剤等の漏れ
- ・チューブの位置移動

2) 有害事象

- ・汎発性腹膜炎（チューブ誤挿入等）
- ・胃食道逆流による嚥下性肺炎
- ・瘻孔の損傷、瘻孔の閉塞、瘻孔拡張
- ・胃腸穿孔
- ・幽門閉塞
- ・創部出血、感染
- ・横行結腸内誤挿入
- ・再挿入不能
- ・胃潰瘍（チューブ先端部接触に起因）
- ・瘻孔周辺のスキントラブル（発赤、不良肉芽形成、皮膚潰瘍、局所圧迫壊死）
- ・胃排出機能低下
- ・嘔吐、下痢、便秘、食欲不振、腹痛、腹部膨満



【保管方法及び有効期間等】**<保管の条件>**

- ・水ぬれに注意して保管すると。
- ・高温又は、湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（自社データ）による。]

<使用期間>

- ・本品の使用期間は30日以内である。

【主要文献及び文献請求先】**<主要文献>**

- (1) 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る課題把握及び対応策立案に向けた研究,令和3年度厚生労働科学特別研究事業
- (2) 経腸栄養製品での888型コネクター（旧規格）の併存使用が候補となりうる小児・重症心身障害の病態についての意見, 日本重症心身障害学会, 2022年2月1日
- (3) 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えに係る課題において、旧規格製品の使用が考慮される候補の病態ならびに状態像に関する意見,一般社団法人日本臨床栄養代謝学会,2022年4月1日
- (4) 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えに係る課題における旧規格製品が必要なケースの病態ならびに状態像に関する検討,一般社団法人日本在宅医療連合学会,令和4年4月18日
- (5) 旧規格製品の使用が必要となりうる一部の症例についての意見,PEG・在宅医療学会,令和4年4月21日

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101