＊2024年 6月改訂（第2版）
2022年 9月作成（第1版）

認証番号：304ALBZX00018000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用経腸栄養キット　11677002

# ネオフィード バルーンボタン

## ((経腸栄養)相互接続防止コネクタ)

再使用禁止

2X0780

【警告】

1）本品への交換は、瘻孔完成後に行うこと。また、交換時には瘻孔を損傷させないよう注意深く行うこと。[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。]
2）留置に際し、患者の瘻孔の長さに応じた適切なチューブ長を選択すること。[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）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離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。]
4）本品交換後や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。]
5）留置に際し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。]
6）抜去する際、ネオフィードバルーンボタン(本体)が瘻孔に癒着している場合は、無理に引き抜かずに内視鏡的に抜去すること。[無理な引き抜きは、瘻孔粘膜損傷やネオフィードバルーンボタン(本体)の破損のおそれがある。]
7）コネクタ及びアダプタ部の漏れや外れに注意し、嵌め直し等の適切な処置を行うこと。

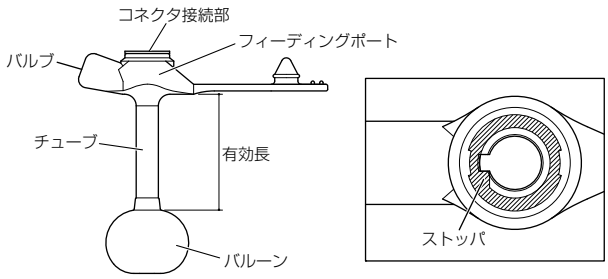
【禁忌・禁止】

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。
3）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。]
4）本品は長期留置を目的としたものではないので、30日以内で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。]
5）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。[推奨容量より多い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。]
6）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。]
7）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。
8）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。
＊ 9）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】

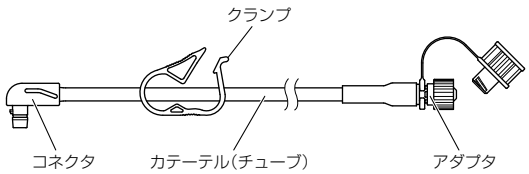
＜構造図(代表図)＞

① ネオフィードバルーンボタン(本体)

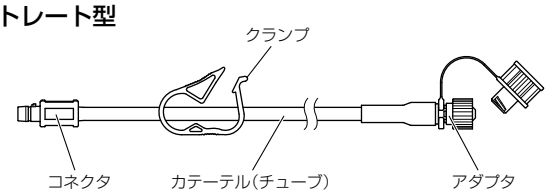



② 投与・減圧接続チューブ

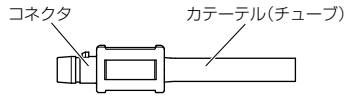
・L型




・ストレート型



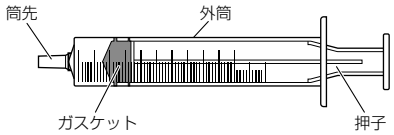
③ 開口用コネクタ



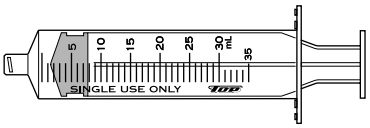

④ スタイレット



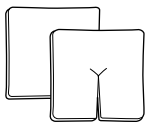
⑤注水用シリンジ




⑥経腸栄養用シリンジ




⑦ガーゼ/⑧スリット入りガーゼ



**(材質)**

**①ネオフィードバルーンボタン(本体)**

| | |
|---|---|
| フィーディングポート | シリコーンゴム |
| チューブ | シリコーンゴム |
| バルブ | シリコーンゴム、ポリカーボネート、ステンレス |

**②投与・減圧接続チューブ L型/ストレート型**

| | |
|---|---|
| コネクタ | アクリロニトリルブタジエンスチレン |
| カテーテル(チューブ) | ポリ塩化ビニル |
| アダプタ | 本体：ポリカーボネート<br>キャップ：ポリプロピレン |

※本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル)）を使用している。

**③開口用コネクタ**

| | |
|---|---|
| コネクタ | アクリロニトリルブタジエンスチレン |
| カテーテル(チューブ) | ポリ塩化ビニル |

**④スタイレット**

| | |
|---|---|
| スタイレット | ポリプロピレン |

**⑤注水用シリンジ**

| | |
|---|---|
| 外筒/押子 | ポリプロピレン |
| ガスケット | ブタジエンゴム |
| 潤滑剤 | シリコーン油 |

**⑥経腸栄養用シリンジ**

| | |
|---|---|
| 外筒/押子 | ポリプロピレン |
| ガスケット | ブタジエンゴム |
| 潤滑剤 | シリコーン油 |

**⑦ガーゼ/⑧スリット入りガーゼ**

| | |
|---|---|
| ガーゼ/<br>スリット入りガーゼ | 綿 |

**(品種)**

ネオフィードバルーンボタン(本体)には、有効長、Frサイズにより下記のサイズがある。

| Frサイズ | 有効長 | バルーン推奨容量 |
|---|---|---|
| 14Fr | 1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5cm | 5～10mL |
| 16Fr | 1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5cm | 5～10mL |
| 18Fr | 1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5cm | 10mL |
| 20Fr | 1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5cm | 10mL |
| 24Fr | 1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5cm | 10mL |

**【使用目的又は効果】**

造設された胃瘻に留置し、短期的に胃瘻を介して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】**

**○留置前の準備**

1．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。
2．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、バルブより注水用シリンジを取り外す。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1）バルーン検査により、漏れ、片膨れ等の膨張異常が認められる製品は使用しないこと。[シリコーンゴム製品は、自己密着性があり、膨張不能や片膨れが生じることがある。]

**○留置方法**

1．胃瘻の周囲の皮膚を清拭する。
2．瘻孔に留置されている胃瘻カテーテルを製造販売元の添付文書に従って抜去する。尚、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カテーテル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。
3．水溶性潤滑剤をチューブ(バルーンを含む)及び瘻孔に入念に塗布する。スタイレットを使用する場合には、ネオフィードバルーンボタン(本体)に開口用コネクタを接続し、逆止弁を開口させた状態にする。
4．ネオフィードバルーンボタン(本体)をゆっくりと瘻孔内へ挿入する。尚、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へ挿入した後、スタイレットを抜去する。
5．チューブが胃内に入ったことを確認した後、注水用シリンジを用いて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。
6．スタイレットを用いた場合は、開口用コネクタを取り外し、ネオフィードバルーンボタン(本体)の留置状態及び開存性を確認した後、キャップを閉じて留置を完了させる。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1）潤滑剤は、水溶性潤滑剤を使用すること。[鉱物性及び油性の潤滑剤を使用すると製品が損傷するおそれがある。]
2）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。]
3）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。]
4）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。]
5）注水用シリンジはバルーンの注水・吸引以外には使用しないこと。

**○留置後のケア**

1．瘻孔周囲の皮膚を清潔に乾燥した状態を保ち、胃液の漏出がないようにする。
2．胃瘻との癒着を防ぐため、1日に1回、ネオフィードバルーンボタン(本体)を胃瘻孔内で回転させる。
3．栄養剤等の投与、あるいは胃内の減圧を行う際は、ネオフィードバルーンボタン(本体)に投与・減圧接続チューブを接続する。
4．栄養剤の投与前後、あるいは、胃内の減圧後には、接続した投与・減圧接続チューブより、微温湯でネオフィードバルーンボタン(本体)の内腔をフラッシングする。
5．定期的に、腹部(留置位置)や留置状態を確認する。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1）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。]
2）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抜去により、意図せずカテーテルが抜けることがある。]
3）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。[事故抜去のおそれがある。]
4）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。[胃瘻孔が塞がるおそれがある。]
5）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。[潰瘍を形成する確率が他の患者より高いため。]

**○栄養剤等の投与**

1．ネオフィードバルーンボタン(本体)の留置状態を確認し、適切に留置されていることを確認する。
2．ネオフィードバルーンボタン(本体)のキャップを外し、投与・減圧接続チューブを接続して、胃の減圧を行う。
3．投与・減圧接続チューブに微温湯を入れた経腸栄養用シリンジ等を接続し、ゆっくりと注入する。抵抗なく注入できることを確認した後、クランプを閉じてから経腸栄養用シリンジ等を取り外す。
4．投与・減圧接続チューブに併用する栄養セット等を接続し、栄養剤等の投与を開始する。
5．栄養剤の投与が終了したら、微温湯を適量、投与・減圧接続チューブより注入してフラッシングを行う。
6．投与・減圧接続チューブをストッパに接触するまで左に回し、ネオフィードバルーンボタン(本体)のコネクタ接続部より投与・減圧接続チューブを取り外す。その後、キャップを閉じる。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1）アダプタの接続部は相互接続防止コネクタ(ISO80369-3)の規格であるため、規格に適合する製品と接続すること。[当該接続部には互換性はないので、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。](1)(2)(3)
2）接続状態の投与・減圧接続チューブは、引張ったり、無理やり取り外さないこと。[事故抜去や接続部が破損するおそれがある。]

**○投与・減圧接続チューブの接続**

1．ネオフォードバルーンボタンのキャップを取り外す。
2．投与・減圧接続チューブのコネクタの突起部を、ネオフィードバルーンボタンのコネクタ接続部の凹み部に合せて挿入し、投与・減圧接続チューブのコネクタの突起部がコネクタ部ストッパに接触する位置までゆっくりと右に回す。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1）使用には付属又は別売の投与・減圧接続チューブ以外を接続しないこと。[接続部の破損又は栄養剤が漏れるおそれがある。]
2）勢いよく回したり、ストッパ同士が接触した後は回しすぎないこと。[接続部、ストッパの破損の原因となる。]

**○ チューブの抜去**

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．チューブを慎重に引き抜く。もし抵抗を感じたら、水溶性潤滑剤をチューブと瘻孔部分に塗布し、チューブを上下に動かして滑らかにして、チューブを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。

**【使用上の注意】**

**＜重要な基本的注意＞**

1）ISO80369-3 適合製品は、内箱に経腸栄養相互接続防止コネクタの表示がある。

＊2）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。

3）投与・減圧接続チューブの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。]

4）バルーンは、鉗子等で把持しないこと。[傷が生じ強度が著しく低下しバルーン破裂のおそれがある。]

5）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。]

6）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。]

7）非水溶性の錠剤を粉砕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。[薬剤がチューブに詰まる可能性があるため注意する。]

8）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。]

9）チューブの挿入又は抜去する際は、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。]

10）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。[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。]

11）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。

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。

12）コネクタ及びアダプタの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。[接続部が外れるおそれがある。]

13）アダプタの接続部に栄養剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、外れなくなる又は、破損するおそれがある。]

**＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞**

**＊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、MR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）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。[硬化による破損、詰まりがおこるおそれがある。]

2）中鎖脂肪酸やヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤及びEPAなどを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、接続部のひび割れについて注意すること。[薬液により接続部にひび割れが生じ、栄養剤が漏れるおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度の締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

3）ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。[栄養剤が漏れるおそれがある。]

**＜不具合・有害事象＞**

**1）重大な不具合**

チューブの閉塞、チューブの事故抜去又は自然抜去、チューブの破損／変形、接続部の漏れ/外れ、胃瘻周辺からの栄養剤等の漏れ、バルーンの破損/ピンホール、バルーンの収縮不能/収縮不全

**2）重大な有害事象**

腹膜炎(腹腔内誤挿入／胃腹壁間乖離)、胃腸穿孔、胃潰瘍、瘻孔損傷、イレウス・バンパー埋没症候群、瘻孔周辺のスキントラブル(発赤／不良肉芽形成／皮膚潰瘍／創部感染／局所圧迫壊死)／挿管部の皮膚炎／事故抜去及びバルーン破断等による自然脱落／瘻孔の狭小化や瘻孔の閉塞／瘻孔周囲からの胃液・栄養剤の漏れ

**【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こと。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＞**

① ネオフィードボタンバルーン(本体)
本品の使用期間(留置期間)は30日以内である。

② 投与・減圧接続チューブ
1処置(投与・減圧)につき交換すること。(24時間以内)

③ 開口用コネクタ
1交換手技にて廃棄すること。

④ スタイレット
1交換手技にて廃棄すること。

⑤ 注水用シリンジ
1留置手技にて廃棄すること。

⑥ 経腸栄養用シリンジ
1栄養投与につき交換すること。

⑦ガーゼ
交換手技にて廃棄すること。

**【主要文献及び文献請求先】**

**＜主要文献＞**

（1）厚生労働省　医政総発1004第1号
（平成29年10月）
（2）日本医療機器産業連合会　医機連発第187号
（平成29年3月）
（3）厚生労働省　医政安発0520第1号
（令和4年5月）

**【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　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL　03－3882－3101