

**2022年11月改訂(第6版)
* 2022年10月改訂(第5版)

医療機器認証番号 221ADBZX00031000

器51 医療用嚙管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 35419002

胃瘻バルーンカテーテル

** (フィーディング・減圧チューブ 白色コネクタ/旧規格)

再使用禁止

**【警告】

**1. 使用方法

**1) 本品は、ISO 80369-3に適合した製品(新規格製品)の使用が困難と医師が判断した場合に、以下の(1)～(4)に全て対応した上で使用すること。^{1)～5)} [他領域のコネクタとの誤接続の不慮のリスクがある。]

(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ことに伴う不利益(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。

(4) (1)～(3)に関する記録を行うこと。

【禁忌・禁止】

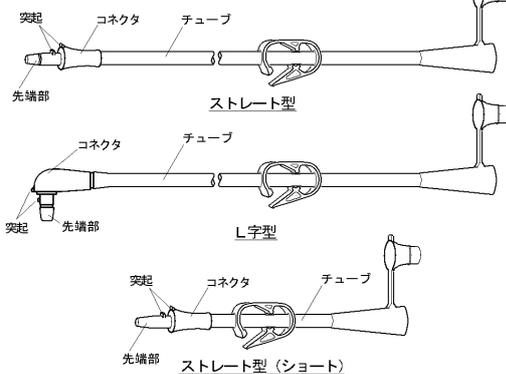
1. 使用方法

1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 本品は胃瘻バルーンカテーテル(スモールボタン)(認証番号:221ADBZX00031000)専用の、交換用フィーディング・減圧チューブ(白色コネクタ)である。
- 本品にはコネクタ形状の違いにより、次図に示すとおりストレート型及びL字型の2種類の形状がある。なお、ストレート型にあっては、チューブ部分の短いショートタイプもある。

〈フィーディング・減圧チューブ(白色コネクタ)〉



【材質】

各部の名称	原材料
チューブ	シリコンゴム
コネクタ	ポリアセタル

本品はラテックスフリーである。

【原理】

胃瘻孔に留置した胃瘻バルーンボタンに接続することで、胃に直接栄養投与が可能となる。栄養剤投与後に本品を取り外すことにより、胃瘻バルーンボタン自己抜去の危険性を低減する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

胃又は腸に直接栄養剤等を投与する目的で、造設された胃瘻孔より胃又は腸内に挿管して使用する。また、胃内の減圧にも使用できる。

2. 本品の使用目的

造設された胃瘻孔に留置した胃瘻バルーンボタンに接続し、栄養剤等の投与、或いは消化管の減圧に使用する。

【使用方法等】

1. 一般的使用方法

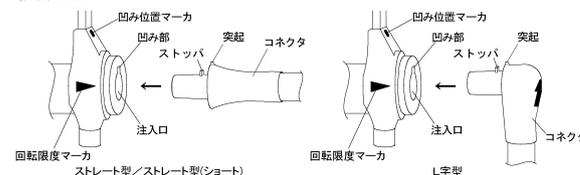
〈接続前の準備〉

1) 滅菌包装より丁寧に取り出し破損等がないことを確認する。

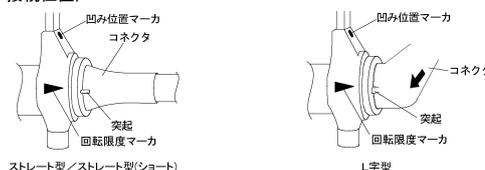
〈接続方法〉

- 胃瘻バルーンボタンのファネルよりキャップを取り外す。
- フィーディング・減圧チューブのコネクタ部ストッパを、バルーンボタン注入口の凹み部(凹み位置マーカ)に合わせて挿入した後、右に約3/4(回転限度マーカ(▲)まで)回転して接続する。その後、コネクタ部突起が回転限度マーカ(▲)を超えないように注意すること。[回転限度マーカを超えた過剰な右回しはストッパ破損の原因となる]

〈接続方法〉



〈コネクタ接続位置〉



〈管理方法〉

- 栄養剤等の投与前後、或いは消化管内の減圧後には、接続したフィーディング・減圧チューブより、適量の微温湯で胃瘻バルーンボタンの内腔をフラッシングする。
- 栄養剤等の投与後は、フィーディング・減圧チューブのコネクタ部突起が凹み位置マーカに合うまで回して接続を解除した後、バルーンボタンの注入口より取り外す。[取り外す際は、ボタン注入口と本品先端部の軸をずらさず真っ直ぐに引き抜くこと。軸をずらして取り外すと、ボタン注入口破損の原因となる]
- 取り外したフィーディング・減圧チューブは、洗浄及び消毒後、十分に乾燥させ、清潔な状態で保管する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 胃瘻バルーンボタンの取扱いは、当該製品の手順に従うこと。
- 刃物、鉗子、針等で傷を付けないように注意すること。[シリコンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、破損の原因となる]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** 1) 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。
- 2) 本品を胃瘻バルーンボタンに接続する際に、過剰な右回し(ロック)やロックされた状態で無理矢理取り外さないこと。[過剰な右回し(ロック)やロックを解除しないで無理に取り外すと、突起部破損や胃瘻バルーンボタン注入口破損の原因となる](取扱いは【使用方法等】1. 一般的使用方法の〈接続方法〉の2)及び〈管理方法〉の2)を参照のこと)
- * 3) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。[自己認証による]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

****【主要文献及び文献請求先】**

****1. 主要文献**

令和4年第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療機器等製品安全対策部会安全対策調査会資料

1) 資料1-2

2) 参考資料3

3) 参考資料4

4) 参考資料5

5) 参考資料6

****2. 文献請求先**

富士システムズ株式会社

TEL 03-5689-1927

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社

TEL 03-5689-1927

* 販売元 カーディナルヘルス株式会社

TEL 0120-917-205