



**2021年5月(第7版)
*2019年11月(第6版)

認証番号:227ADBZX00024000

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 35419002

スタンダードバルーンGチューブ

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1) 留置に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、外部ポルスタの位置を適切に設定すること。
- (2) 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) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.構造及び原理

スタンダードバルーンGチューブ(以下、本品という)は経口で栄養摂取ができない成人及び小児の患者に対し、栄養液又は医薬品を経管的に補給すること又は胃内の減圧を目的に使用する経腸栄養カテーテル(バルーンGチューブ)であり、胃瘻を通じて留置して使用する交換用の経皮的栄養カテーテルである。また、その留置を過不足無く行うための附属品(ガーゼ、潤滑用ゼリー、6 mLインフレーションシリンジ)が含まれる。バルーンGチューブはチューブの形状がストレート型と直角型の2タイプを有する。また、バルーンGチューブは逸脱防止のためのバルーンを有している。

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一つのタイプ及び附属品は組み合わせて製造販売される。

経腸栄養カテーテル(バルーンGチューブ):

バルーンGチューブストレート型

バルーンGチューブ直角型

附属品:

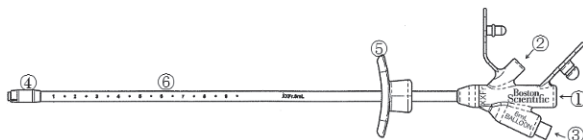
ガーゼ

潤滑用ゼリー

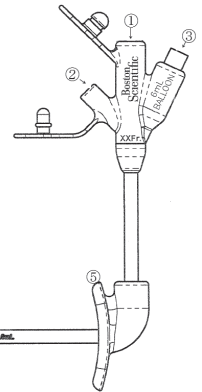
6 mLインフレーションシリンジ

3.形状

(1) バルーンGチューブストレート型



(2) バルーンGチューブ直角型



各部名称(ストレート型及び直角型共通)

- ① フィーディングポート
- ② Rxポート
- ③ インフレーションポート
- ④ バルーン
- ⑤ 外部ポルスタ
- ⑥ デバイスチューブ

4.主な原材料

シリコン、シリコンインク、RTVシリコン

* 5.バルーン拡張時の推奨滅菌水量

チューブサイズ	推奨滅菌水量
12 F	4 mL
14-28 F	6 mL

【使用目的又は効果】

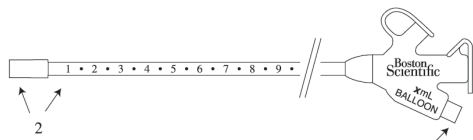
本品は経口で栄養摂取ができない成人及び小児の患者に対し、栄養液又は医薬品を経管的に補給すること又は胃内の減圧を目的に、胃瘻を通じて留置して使用する交換用の経腸栄養カテーテルである。

【使用方法等】

1.経腸栄養カテーテルの留置

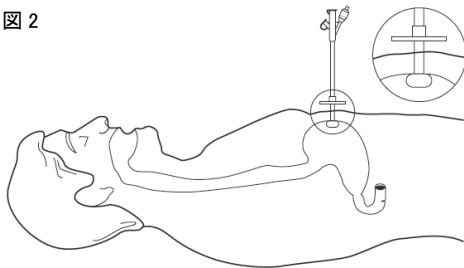
- (1) 既に留置され使用されている経腸栄養カテーテル(本品に含まれない)を製造メーカーの使用方法に従い瘻孔から抜去する(抜去したチューブの長さや直径を記録しておく)。
- (2) 適切なサイズのバルーンGチューブを選択する。
- (3) 本品の外観とその内容物を点検し、包装又は製品の破損、異物の混入、欠品、又は本品の性能に影響を与えるような不具合がないことを確認する。
鋭利な形状の物が本品に触れないよう注意すること。
- (4) 附属のインフレーションシリンジを使用して、バルーンGチューブのバルーンを規定量を膨張させる(図1の1参照)。バルーンを過度に膨張させてはならない。

図 1



- (5) バルーンを点検し、液漏れ、不均一なバルーン形状、閉塞、又はバルーン G チューブの性能に影響を与えるような不具合がないことを確認する。
- (6) 付属のインフレーションシリンジを使いバルーンを収縮させ、バルーン G チューブに閉塞や液漏れがないことを確認する。バルーンを収縮できない場合は、バルーン G チューブを使用してはならない。
- (7) 付属品の滅菌済みガーゼを使い、バルーン G チューブの先端、収縮させたバルーン及びチューブに水溶性の潤滑用ゼリーを塗布する。(図 1 の 2 参照)
- (8) バルーン G チューブ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。
- (9) 付属のインフレーションシリンジを使用してバルーン G チューブのバルーンを規定量に膨張させる。バルーンを過度に膨張させてはならない。
- (10) バルーンが胃壁に当たるまで、バルーン G チューブを外側に軽く引く。(図 2 参照)

図 2

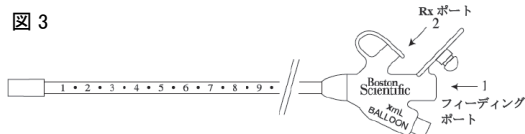


- (11) 外部ボルスタを皮膚レベルまで下方向にスライドさせる。
- (12) バルーン G チューブが、胃液漏れを起こさずにスムーズに回転することを確認する。
バルーン G チューブをスムーズに回転できない場合や、過度の胃液漏れが見られた場合は、選択したバルーン G チューブのフレンチサイズが適切であったかを再確認する。
- (13) バルーンが瘻孔を完全に通過しており、胃腸管内に納まっていることを確認する。
- (14) 留置を確認した後、最低 10 mL の滅菌水でフラッシュする。

2. 栄養補給

- (1) フィーディングポートキャップを外す。(図 3 の 1 参照)

図 3



- (2) フィーディングポートを水でフラッシュし、液漏れがないか点検する。
- (3) フィーディングシリンジ(本品に含まれない)又は栄養バッグのフィーディングコネクタ(本品に含まれない)をバルーン G チューブのフィーディングポート(図 3 の 1 参照)に接続する。フィーディングコネクタがバルーン G チューブのフィーディングポートに押し込まれ、しっかり装着されていることを確認する。
- (4) 医師の指示に従い、栄養補給を開始する。
薬剤は液状で投与すること。錠剤又はカプセルを砕き水に混ぜる場合は、薬剤師に相談すること。
連続ポンプ注入の場合、バルーン G チューブの RX ポート(図 3 の 2 参照)から 10~20 mL のぬるま湯で 6 時間ごとにフラッシュする。
- (5) 栄養補給が終了したら、最低 20 mL のぬるま湯でバルーン G チューブのフィーディングポートをフラッシュする。

- (6) フィーディングポートキャップを被せる。
- (7) フィーディングシリンジを使用した場合には、洗浄してよくすすいでおくこと。

3. 抜去

- (1) バルーン G チューブのバルーンを約 180 度回転させる。
- (2) バルーンを完全に収縮させる。
- (3) バルーン G チューブを瘻孔から慎重に抜去する。
- (4) 新しいバルーン G チューブに交換するか、又は選択した交換用の経腸栄養カテーテルの添付文書の操作方法に従い交換する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) バルーン G チューブの潤滑に鉱物系オイルやワセリンを使用しないこと。
- * (2) バルーンを空気や生理食塩液で拡張しないこと。
- (3) 栄養剤等を投与する前に、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り重篤な合併症を生じるおそれがある。]
- (4) 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。
- * (5) バルーンを抜去する際、バルーンが完全に収縮しない、又は抜去できない場合は医師の指示を仰ぐこと。
- (6) 抜いたチューブは再使用しないこと。

【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。
[本品の使用によりこれらの症状が悪化するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 瘻孔周辺での過度な圧力、組織壊死又は経腸栄養カテーテルの逸脱が生じないように注意すること。胃壁腹壁間癒着の離脱を引き起こす可能性がある。
- (2) 瘻孔部位の感染、炎症反応、組織肉芽形成が見られる場合は医療的処置を取ること。
- (3) 抜去後 24 時間程度で瘻孔は自然に閉鎖する。以降もこの瘻孔から経腸栄養補給を行う場合には、新しい交換用の経腸栄養カテーテルを挿入する。
- (4) 適切なサイズの製品を選択すること。
- (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) 1 週間に 1 度を目安にバルーン内の充填液をすべて抜き取り、規定量の再充填を行うこと。[充填液の減少によるチューブ抜けのおそれを防止するため。]
- (8) 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。]
- (9) チューブを鉗子等で強く掴まないこと。[チューブを破損するおそれがある。]
- (10) 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。
- (11) 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。]
- (12) 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。

- (13) 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のおそれがある。]
- (14) 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(60 mL以上を推奨する)を使用すること。[容量が60 mL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。
- (15) 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・油分等の付着により、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。]
- (16) 包装が破損しているもの、使用の期限を過ぎているもの、開封済みのもの及び水漏れしたものは使用しないこと。また、包装の開封後は速やかに使用すること。
- (17) チューブと併用する医療機器等の取扱いについては、その製品の添付文書及び取扱い説明書の指示に従って使用すること。
- ** (18) 磁気共鳴画像診断(MRI)(自己認証による)

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留置直後から MR 適合性を示している。

- ・ 静磁場強度: 1.5 又は 3 T(テスラ)
- ・ 最大空間傾斜: 1500 G/cm 以下
- ・ 最大全身平均比吸収率(SAR): 第一次水準管理操作モードでの 15 分間の継続スキャンにおいて 4.0W/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℃未満である。

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場合の画像のアーチファクトは、バルーン G チューブ周囲から最大約 30mm まで及ぶことが確認された。

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 チューブの閉塞
- ② チューブの目詰まり
- ③ チューブのキンク
- ④ 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 小腸閉塞
- ⑦ 腹水
- ⑧ 肉芽組織形成
- 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 胃腸障害

【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おこない、留置後 30 日を目安にチューブ交換を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- (1) 栄養補給を開始する前に、経腸栄養投与セットを点検すること。亀裂、栄養剤の残留、異物の混入がある場合は、医師又は医療スタッフに相談すること。
- (2) 毎回の栄養補給の前に、バルーン G チューブを回転させること。スムーズに回転しない場合は、医師又は医療スタッフに相談すること。
- (3) 毎回使用後、バルーン G チューブの外表面を低刺激の石けんと水で洗浄し、水でよく洗い流すこと。
- (4) 毎日、低刺激の石けんと水で瘻孔部位とバルーン G チューブを洗浄し、十分に乾かすこと。
- (5) 医師又は医療スタッフの推奨に従い、バルーンの容量を毎週チェックすること。液漏れが見られる場合は、医師又は医療スタッフに報告すること。

【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 デバイス社
[Xeridium Medical Devices]