＊＊2022年　6月改訂（第３版）
＊2021年　8月改訂（第２版）

承認番号：22500BZX00315000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　長期的使用経腸栄養キット　11677003

フォールド・ボタン

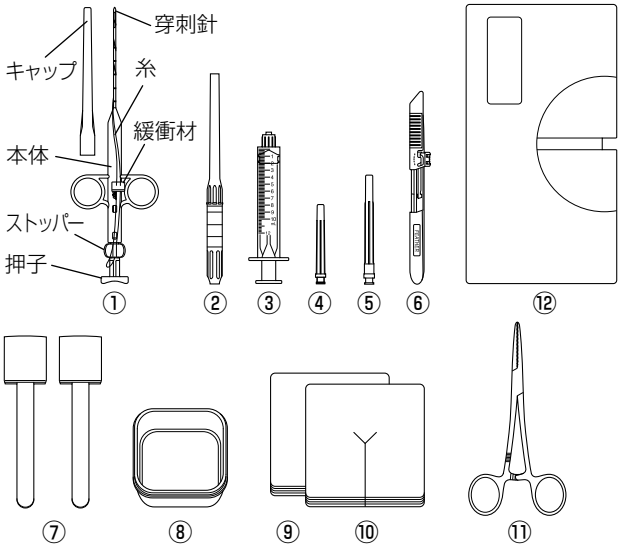
再使用禁止　　(造設用消毒キット / 造設用バンパーキット)((経腸栄養)相互接続防止コネクタ)

2X0832

【警告】
- スマートアンカー等の穿刺、ガイドワイヤ、挿入補助具、フォールド・ボタンの挿入などの胃内へのアプローチ操作は内視鏡で確認しながら慎重に行うこと。[臓器や胃壁の損傷、誤穿刺、腹腔内誤挿入、腹腔内誤留置のおそれがある。]
- 胃壁と腹壁の間に他臓器や主要な血管が無いことを確認すること。[臓器の損傷、誤穿刺や出血の危険性がある。]
- 経皮内視鏡的胃瘻造設術を行うにあたり、胃壁固定を必ず行うこと。[胃壁と腹壁の乖離、腹腔内誤挿入のおそれがある。]
- スマートアンカー(胃壁固定具)を穿刺する際は、内視鏡下で確認しながら慎重に行うこと。又、他臓器及び胃後壁への誤穿刺に注意すること。
- ガイドワイヤの挿入は、必ずイントロデューサー針を使用して行うこと。[腹腔内へ誤挿入するおそれがある。]
- 挿入補助具は、内視鏡下でガイドワイヤ先端が胃内にある事を確認しながら、慎重に挿入すること。[ガイドワイヤが胃内から逸脱した場合、腹腔内誤挿入や臓器損傷のおそれがある。また、ガイドワイヤの折れ曲りや挿入補助具の挿入抜去困難のおそれがある。]
- フォールド・ボタン挿入時は、挿入補助具のシースが動かないようにしっかり把持しながら行うこと。また、バンパーが確実に胃内に挿入されている事を内視鏡で確認してからシースを抜去すること。[胃内に挿入される前にシースを抜去すると、腹腔内誤留置のおそれがある。]
- 潤滑剤の塗布は、添付文書の内容に従い入念に行うこと。
- 栄養剤投与の開始前に、フォールド・ボタ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。[バンパーの設置位置が腹腔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。]
- 意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[事故抜去すると、瘻孔を損傷するおそれがある。]
- ガイドワイヤの操作は、慎重に行うこと。

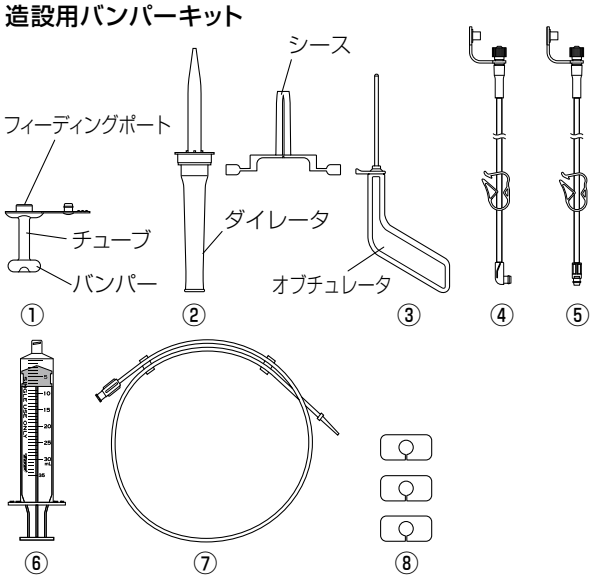
【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- ４週間以上の胃壁固定禁止
- 腹壁と胃壁の間に他臓器が介在している場合
- 胃の手術等の影響で胃壁と腹壁を密着させられない場合
- 金属に対して重大なアレルギーがある場合
- 抗凝固剤を使用している場合
- 全身状態不良で予後不良と考えられる場合
- 内視鏡手術が禁忌となる場合
- 大量の腹水貯留のある場合
- 極度の肥満(胃壁腹壁長4.0cm以上の患者)の場合
- 胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変の場合
- バンパー部及びチューブ部分を鉗子等で挟まないこと。また、刃物等によるキズは絶対に避けること。[チューブの切断、バンパーの破損やバンパー部が胃内に脱落するおそれがある。]
- バンパーが胃内に脱落した場合は、内視鏡等で速やかに回収し、そのまま放置しないこと。[放置するとイレウスになるおそれがある。]
- ＊＊本品のスマートアンカー(胃壁固定具)のバーは、MR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[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)＞
造設用消毒キット



①スマートアンカー(胃壁固定具)	⑦スポンジスティック
②イントロデューサー針	⑧カップ
③シリンジ	⑨ガーゼ
④注射針	⑩スリット入りガーゼ
⑤注射針(カテラン用)	⑪金属鉗子
⑥メス	⑫丸穴ドレープ

＊造設用バンパーキット



①フォールド・ボタン	⑤栄養投与・減圧兼用接続チューブ ストレート型 ISO80369-3
②挿入補助具	
③オブチュレータ	⑥栄養投与用シリンジ ISO80369-3
④栄養投与・減圧兼用接続チューブ L型 ISO80369-3	⑦ガイドワイヤ
	⑧スペーサー(厚さ3mm)

・フォールド・ボタン造設用消毒キット及びフォールド・ボタン造設用バンパーキットは各々単品で販売している。使用する場合は、組み合わせて使用すること。

＜材質＞
・フォールド・ボタン：シリコーンゴム
・挿入補助具：HDPE、PVC、ABS
・ガイドワイヤ：ステンレス
・スマートアンカー：ステンレス、ポリエステル、ポリアミド
・イントロデューサー針：ステンレス、フッ素樹脂
・注射針、カテラン針：ステンレス
＊・栄養投与・減圧兼用接続チューブ：PC、PVC、PP
＊※栄養投与・減圧兼用接続チューブはポリ塩化ビニル（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。
※挿入補助具はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用している。

＜品種＞
フォールド・ボタンは有効長、チューブ径により下記のサイズがある。

有効長	Fr サイズ
3.0、3.5、4.0、4.5、5.0cm	20Fr / 24Fr

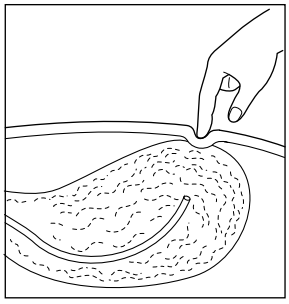
（仕様）
本品は、以下の規格を準拠する。
・JIS T 3213（栄養用チューブ及びカテーテル）
・JIS T 3229（腹くう（腔）及び臓器用せん（穿）刺針）
・JIS T 3260（カテーテル拡張器）

【使用目的又は効果】
・本品は、長期的に胃に栄養若しくは医薬品を投与すること又は胃の減圧を行うことを目的とした、経皮的胃瘻造設術に用いる機器及び交換を行う機器を組み合わせたキットである。

【使用方法等】
・本項で示す内容は代表例であり、実際の使用にあたっては担当医師の判断によること。

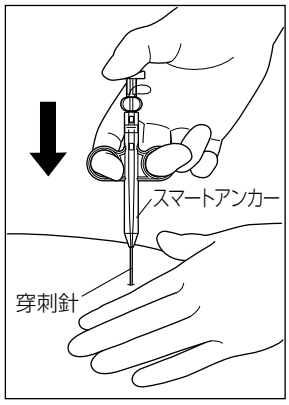
●準備及び前処置
1．内視鏡検査に必要な処置を行う。

●胃壁固定
1．患者の胃内へ内視鏡を挿入し、送気して胃を膨らませる。室内を暗くし、腹壁を透過した内視鏡の光が最も明るい部分を体表から指で押して胃壁が隆起することを確認する。（図１）



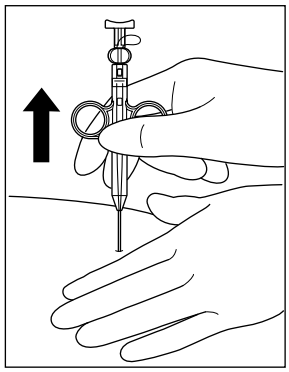
（図１）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・主要な血管や内臓が胃壁と腹壁の間に介在していないかを十分に確認すること。
2．指で押した部分の皮膚にマーキングを行い、さらにその部分を中心に胃壁固定具設置部位を３点決定しマーキングを行う。スポンジスティックとカップを用いて術野を消毒し丸穴ドレープをかける。
3．カテラン針とシリンジを用いて胃瘻造設部及び胃壁固定具設置部位周囲に局所麻酔を施す。
4．スマートアンカーを１本取り出し、内視鏡で胃内の状況を確認しながら胃壁固定具設置部位に穿刺する。（図２）



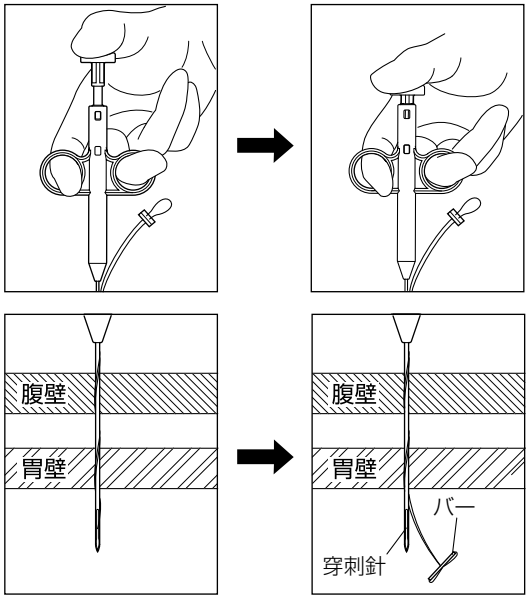
（図２）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・スマートアンカーのキャップを外す際は捻じらない様に注意すること。
・穿刺針を胃後壁に誤刺しないように注意すること。
・穿刺前にバーが穿刺針から外れた場合は、使用しないこと。［バーを穿刺針に再充填すると、指への誤穿刺や糸が損傷するおそれがある。］
・穿刺前に糸が緩んでいないことを確認すること。
・誤穿刺等で止むを得ず穿刺針を体内から引き抜く操作を行うと、ストッパーを外す前であってもスマートアンカー本体からバーが外れる場合があるので注意すること。このような場合、糸を押さえ、緩まないようにゆっくり引き抜くこと。（図３）［バーが意図しない箇所で外れ誤留置するおそれがある。］



（図３）

・誤穿刺等で一度穿刺したスマートアンカーは再使用しないこと。［バーが正常に留置されないおそれがある。］
5．穿刺針先端が胃内にあることを内視鏡で確認し、ストッパーを外して押子を止まるまで押し込む。（図４）



（図４）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・穿刺針先端が胃内にある事を確認するまで、ストッパーを外さないこと。［腹腔内で、バーが押し出されるおそれがある。］

6．穿刺針先端からバーが胃内に押し出された事を内視鏡で確認し、穿刺針を体表から引き抜く。（図５）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

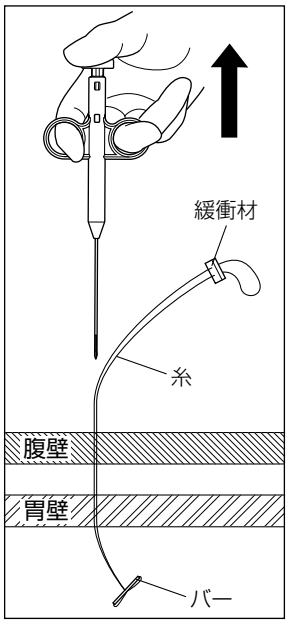
・穿刺針を引抜く際に、糸を一緒に引き上げないこと。

7．糸を把持し、バーが胃粘膜表面に埋没しない程度にゆっくり引き上げ、緩衝材上で結紮する。（図６）

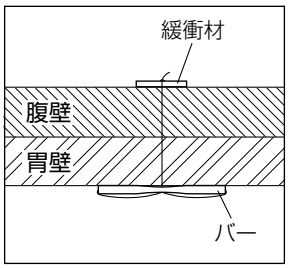
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・バーを押し出した後は、バーと糸が平行の状態でないことを確認した上で引き上げること。万が一、バーと糸が平行の状態である場合は、片方の糸を引き上げることでバーの向きを変えることができる。[バーと糸が平行の状態で引き上げると、バーが胃壁に埋没するおそれがある。]（図７）

・糸はゆっくり引き上げ、バーが胃壁に留置されている事を確認すること。



（図５）

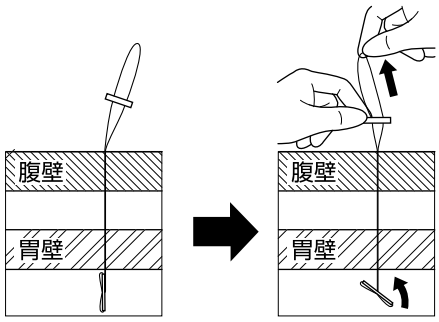


（図６）

・結紮する際に、緩衝材を体表に移動させ、糸のループ部を切断すること。

・糸は強く引き上げないこと。[虚血やバーが胃粘膜に埋没するおそれがある。]

・シースを胃内に挿入する際に、胃壁が伸展し挿入困難が予想される場合には、糸を結紮後に緩衝剤表面でカットせずに胃壁の引き上げ用に残しておくこと。



（図7）

8．残る２本も同様の手技を繰り返し行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・残る２本の設置位置は、使用するフォールド・ボタンに合わせて適度な間隔をあけること。

・胃瘻造設時に、糸を強く引張り上げないこと。

●胃瘻造設

1．フォールド・ボタン留置位置の皮膚を切開し、鉗子で皮下組織を十分に拡張する。

2．内視鏡で確認しながら留置位置から慎重にイントロデューサー針を胃内に穿刺する

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・イントロデューサー針が胃壁固定部の中心付近から胃内に出ていることを、内視鏡で確認すること。

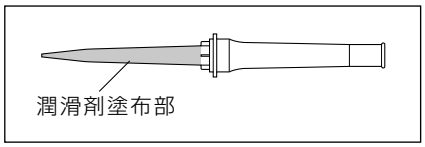
3．イントロデューサー針の内針を抜き、外針を通してガイドワイヤを胃内に挿入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・ガイドワイヤは、先端の柔らかい方から胃内に挿入すること。[硬い方から挿入すると、胃後壁に穿孔を起こすおそれがある。]

4．ガイドワイヤが胃内に挿入されたら、ガイドワイヤが抜けないように注意しながらイントロデューサー針の外針を抜去する。

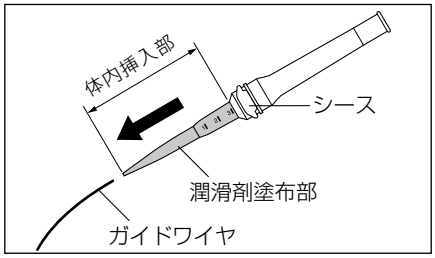
5．挿入補助具のダイレータに水溶性潤滑剤を塗布し、シースを取り付ける。（図８）



（図８）

6．腹部直上でガイドワイヤを前後させて直線的にスムーズに動く事を確認する。その向きを挿入補助具の挿入方向の目安とする。

7．挿入補助具のシース部に水溶性潤滑時を塗布し、ガイドワイヤの後端から挿入補助具を挿入する。（図９）



（図９）

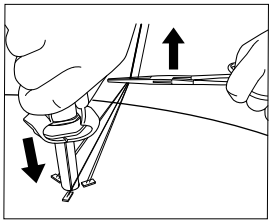
8．ガイドワイヤの挿入方向に合わせて挿入補助具を押し進める。この時、臓器の損傷や腹腔内への誤挿入に注意しながらねじ込むように回転させながら押し込む。また、挿入補助具が挿入し難い場合は追加切開を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・内視鏡で確認しながら慎重に挿入すること。[胃後壁に穿孔を起こすおそれがある。]

・胃壁が伸展し、シースが胃内に挿入出来ない場合は、スマートアンカーの縫合糸を鉗子等で把持して引き上げ、胃壁の伸展を抑えること。（図10）

・挿入補助具を回転させながらねじ込む際には、シースとダイレータを同時に把持すること。（図10）


（図10）

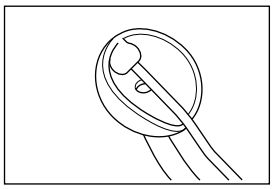
9．挿入補助具などに印字してある目盛を参考に、瘻孔長を確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

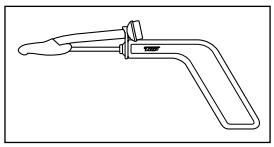
・瘻孔長に対して１cm以上長い有効長のフォールド・ボタンを選択すること。[有効長が不適切な場合、瘻孔の損傷やバンパー埋没症候群のおそれがある。]

10．内視鏡下で挿入補助具のシース先端が胃内にしっかり挿入されている事を確認し、ダイレータとガイドワイヤを抜去する。この時、ダイレータと共にシースが抜けない様に、シース部をしっかり押さえる。

11．オブチュレータの先端を、フォールド・ボタンのバンパー裏側の孔にゆっくりと押し込む。（図11）


（図11）

12．フォールド・ボタンのフィーディングポート部をオブチュレータに引掛ける。(図12)

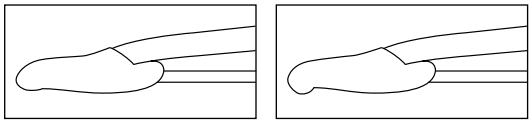


(図12)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・チューブを過度の力で牽引しないこと。[オブチュレータが突き抜け、瘻孔損傷、バンパー破損のおそれがある。]

・オブチュレータセット時は、先端部の形状を確認すること。(図13) [オブチュレータの突き抜け、瘻孔損傷、バンパー破損のおそれがある。]



(図13)

正常にセットされた状態　正常にセットされていない状態

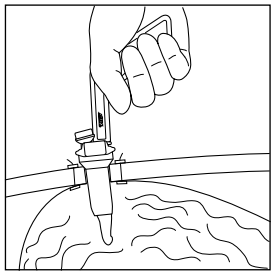
13．水溶性潤滑剤をチューブとバンパー外面及びシース内腔に入念に塗布する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・潤滑剤として油性のゼリーは使用しないこと。

・潤滑剤をオブチュレータ先端及びバンパー内面に塗布しないこと。[摩擦力が弱まりオブチュレータがバンパーを突き抜けるおそれがある。]

14．シースにバンパーを注意深く挿入し、ゆっくりと一定の力を加えながら、バンパーが胃内に入るまで進める。(図14)



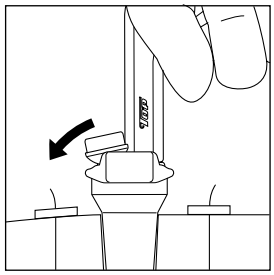
(図14)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・内視鏡で確認しながら慎重に挿入すること。

・シースが動かないようにしっかり把持すること。

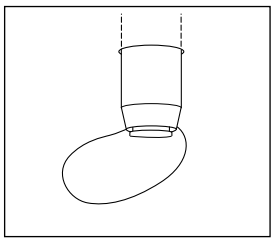
15．バンパーが胃内に挿入された事を内視鏡で確認し、フィーディングポート部をオブチュレータから外し、オブチュレータを引抜く。(図15)



(図15)

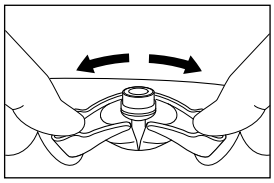
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・オブチュレータを引き抜いた際に、バンパーの一部がシース内に引き込まれる場合もあるが、そのまま手技を継続すること。(図16)



(図16)

16．バンパーが胃内にある事を内視鏡で確認しシースを左右に裂きシースをフォールド・ボタンから取り外す。(図17)



(図17)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・シースを引き裂く際に、フォールド・ボタンを引き上げないこと。[バンパーが腹腔内に誤挿入するおそれがある。]

17．フィーディングポートを瘻孔に押し込み、フォールド・ボタンをゆっくりと回転させ、適切に留置されているか内視鏡下で確認する。

18．皮膚や胃粘膜への圧迫がないか確認し、チューブと瘻孔周囲を清潔にする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・体表や胃粘膜に圧迫が認められる場合は、チューブの有効長を確認し必要に応じて交換すること。

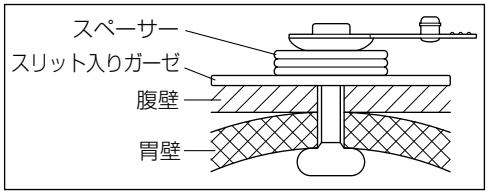
19．体表とフィーディングポートの間にスペーサー、ガーゼを適宜挟み圧迫止血を行う。(図18)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・過度に圧迫しないこと。[瘻孔の損傷やバンパー埋没症候群のおそれがある。]

・スペーサーの取り付け後は、フィーディングポートの下にスペーサーがきちんと配置されていることを確認すること。[スペーサーが外れると、適切な圧迫が行えないおそれがある。]

・医師の判断により、不要になったスペーサーは取り外すこと。[腹壁及び胃壁の長期間の圧迫は、組織壊死のおそれがある。]

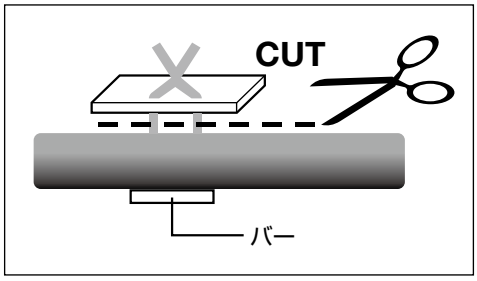


(図18)

＊20．内視鏡を抜去し、手技を終了する。なお内視鏡抜去時は、胃内の吸引を行うこと。また、栄養投与・減圧兼用接続チューブをフォールド・ボタンに接続し、胃内減圧、出血の有無を確認する。

●胃壁固定用バーの取外し

21．施術後1～2週間を目安に胃壁固定具の結紮糸を腹部表皮表面で切断する。(図19)



(図19)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・糸は緩衝剤と皮膚の間で皮膚を傷つけないように切断すること。

・切断後の体表にある糸は引っ張らないこと。[バーと糸は結紮されているので糸を引っ張っても糸は排出できないばかりか、胃内壁を損傷するおそれがある。]

・胃壁と腹壁の癒着が十分と判断した場合は、すみやかに結紮糸を切断すること。ただし、胃壁と腹壁の癒着が不十分と判断した場合は、設置期間を延長する。

・設置期間は、最大4週間までとする。[長期に留置した場合、虚血やバーが胃粘膜に埋没するおそれがある。]

・結紮糸切断後、2週間を目安にレントゲン撮影を行い、バーが胃粘膜に残留していないことを確認する。バーが残留しているおそれがある場合には、内視鏡で状態を確認し回収すること。

・バーが消化管内から排泄されず、滞留しているおそれがある場合には、内視鏡で状態を確認し回収すること。

●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。また、少なくとも１日に１回は瘻孔と周辺の皮膚を洗浄する。フィーディングポート下部は特に清潔にする。洗浄後は皮膚のゆすぎを十分に行い、よく乾燥させる。

3．栄養剤等の投与するごとにフォールド・ボタンを回転させ、バンパーの埋没を予防する。

＜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、膿が出た場合は、医師に報告すること。

●胃内の減圧

1．フォールド・ボタン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．フィーディングポートのキャップを外し、接続部に減圧処置が可能な接続チューブを接続する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

＊・フィーディングポートのキャップの開閉や栄養投与・減圧兼用接続チューブの脱着は、フィーディングポートをしっかり把持し行うこと。[事故抜去のおそれがある。]

＊・フィーディングポートに栄養投与・減圧兼用接続チューブを接続したあと、軽く引っ張り、確実に接続されていることを確認すること。

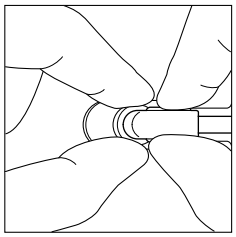
＊3．接続した接続チューブのキャップを開けて胃内圧を開放し、減圧処置を実施する。

＊4．減圧処置後、接続チューブのキャップを閉じる。

＊5．フォールド・ボタンのフィーディングポートを押さえながら接続チューブをフォールド・ボタンから外し、フィーディングポートのキャップを閉じる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

＊・栄養投与・減圧兼用接続チューブを取り外す際は、フィーディングポートと栄養投与・減圧兼用接続チューブのコネクタをしっかり把持すること。
[事故抜去のおそれがある。]
（図20）


（図20）

●栄養剤等の投与

1．フォールド・ボタン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．フォールド・ボタンのフィーディングポートのキャップを外し、接続部に栄養投与・減圧兼用接続チューブを接続し、胃内の減圧を行う。

＊3．栄養投与・減圧兼用接続チューブに微温湯を入れた栄養投与用シリンジ等を接続し、ゆっくり注入する。抵抗なく注入できることを確認した後、クランプを閉じる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

＊・栄養投与・減圧兼用接続チューブのアダプタ及び栄養投与用シリンジの接続部は相互接続防止コネクタ（ISO 80369-3）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）

・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。

＊・投与経路に詰まりが生じたら、栄養投与用シリンジ等を用い、微温湯をチューブ内にゆっくり注入して詰まりが解消するまで注入を行う。

・詰まりが解消できない場合、フォールド・ボタンを交換する。

・詰まり解消の際に用いるシリンジ等は、小容量のものを使用しないこと。[フォールド・ボタンのチューブに過度な圧力が掛かり、チューブが破損するおそれがある。]

＊・シリンジ等を用いて微温湯や栄養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。[フォールド・ボタンのチューブ及び栄養投与・減圧兼用接続チューブの内圧が上がり、破損するおそれがある。]

＊・フォールド・ボタンのキャップ、及びフィーディングポートと栄養投与・減圧兼用接続チューブのコネクタの接続部、アダプタに栄養剤が付着した場合、緩み等が生じる原因となる為、確実に拭取ること。

＊4．栄養投与・減圧兼用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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・栄養剤等の投与やフラッシュを行う際に小容量（30mL未満）のシリンジを使用しないこと。

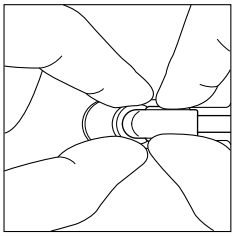
・使用する薬剤によってはシリコーンゴムを硬化させることがある。

・栄養剤の残渣等により、細菌類が繁殖するおそれがある。そのような場合には、チューブを交換すること。[チューブの変色や強度低下による破損、細菌性腸炎のおそれがある。]

＊5．栄養剤の投与が終了したら、微温湯等でフォールド・ボタン及び栄養投与・減圧兼用接続チューブのチューブ内をフラッシュした後、フォールド・ボタンのフィーディングポートを押さえながら栄養投与・減圧兼用接続チューブを外し、フィーディングポートのキャップを閉める。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

＊・フィーディングポートのキャップの開閉や栄養投与・減圧兼用接続チューブの脱着は、フィーディングポートをしっかり把持して行うこと。[事故抜去のおそれがある。]
（図21）


（図21）

・栄養投与を行った際は、必ずフラッシュを行うこと。[栄養剤の残渣などにより、チューブの変色や強度低下による破損、細菌性腸炎のおそれがある。]

＊・栄養投与・減圧兼用接続チューブに汚れ、詰まり、破損等が確認された場合は、新しい製品と交換すること。栄養投与・減圧兼用接続チューブは単品（販売名：ネオフィードボタン型専用チューブ　認証番号：303ALBZX00003000)として販売している。]

●チューブの抜去

フォールド・ボタンは汚れや詰まり等により定期的に交換する必要がある。

交換の目安：・フォールド・ボタンが破損した場合
・留置後４ヵ月経過した場合
・フォールド・ボタンが閉塞した場合

＊2X0832-3＊

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・チューブの使用期間は４ヵ月を目安とするが、栄養剤の残渣等により細菌類が繁殖するおそれがある。そのような場合にはチューブを交換すること。[チューブの変色や強度低下による破損、細菌性腸炎のおそれがある。]

・留置後４ヵ月未満の場合であっても、チューブの管理状況(栄養剤の残渣、細菌類の繁殖)、患者の消化液等の個体差、投与される薬剤・栄養剤の影響等により、チューブの硬化、変色、膨潤が生じている場合は、速やかにチューブを交換すること。[チューブ等の劣化により、フォールド・ボタンの破損、閉塞、漏れが生じるおそれがある。]

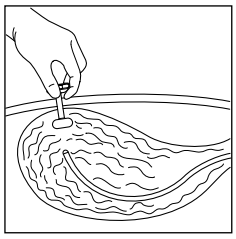
[内視鏡的抜去法(推奨方法)]

チューブの体表部をカットし、内視鏡的にバンパー部を回収する（異物回収術と同じ）方法である。

条件：・内視鏡を挿入できること。
　　・患者を外来に搬送できること。

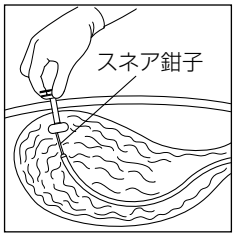
内視鏡的抜去法の実際は以下の通り。

1．内視鏡を胃に挿入し、送気して胃を膨張させ、胃内を観察する。
2．内視鏡の鉗子口からスネア鉗子を挿入し、胃内にあるバンパーの直下に位置させる。(図22)



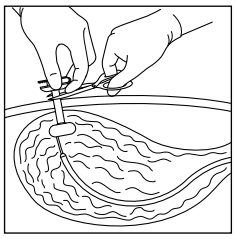
（図22）

3．瘻孔を潤滑剤などで潤して、チューブをゆっくり回し胃内にわずかに優しく押し込む。
4．バンパーと胃壁の間をスネアワイヤで把持する。(図23)



（図23）

5．体表上のチューブをできるだけ皮膚に近い場所で切り離す。
必要に応じて交換する胃瘻カテーテルを留置してから内視鏡及び把持しているバンパーを口から引き抜く。取り出したチューブ部分は破棄する。(図24)



（図24）

[経皮的抜去法]

胃内のバンパーを変形させ、経皮的に抜去する方法

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

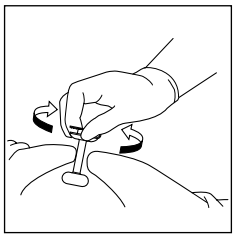
・チューブの管理状況(栄養剤の残渣、細菌類の繁殖、胃酸等の影響）によっては、チューブの変色や膨潤等が見られる場合がある。このような場合にはチューブが著しく劣化しバンパーが離断するおそれがあるので経皮的抜去は行わないこと。また、経皮的抜去法を行う際は、バンパーが離断する可能性を考慮し、内視鏡的抜去法が行える準備をすること。[離断したバンパーは内視鏡で速やかに回収し、そのまま放置しないこと。イレウスになるおそれがある。]

条件：

・瘻孔に十分な強度があること。（基本的に、造設後３～６ヵ月以上経過していれば瘻孔は完成している。）
・チューブが回転すること。
・直線的に瘻孔ができていること。
・腹壁が極端に長くないこと。

経皮的抜去法は以下の通り。

1．瘻孔に潤滑剤を塗布する。
ゆっくりとフォールド・ボタンを回し、回転する事を確認する。(図25)



（図25）

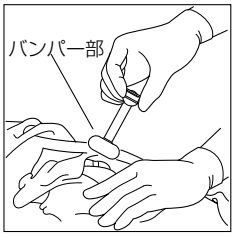
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・フォールド・ボタンが瘻孔内で自由に回転しない場合、内視鏡的抜去法を用いること。
・経皮的抜去を行う前に瘻孔の開存性を目視で確認すること。

2．タオルやドレープまたはガーゼで瘻孔を軽く覆う。この際、フィーディングポートが滑らないように、前もって拭いておく。

（図26）

3．交換する胃瘻チューブにガイドワイヤがある場合は、フィーディングポートからガイドワイヤを胃内に挿入する。
4．片方の手指でフィーディングポートを把持し、もう一方の手は瘻孔付近の腹部に添えてフォールド・ボタンを引き上げる。(図26)



（図27）

5．緊張が確実にバンパーに伝わると、バンパーが、胃内で小さく畳まれて体表上に抜け出てくる。(図27)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・引抜く際の抵抗が大きい場合には、経皮的抜去を中止し、内視鏡的抜去に切り替えること。
・ガイドワイヤを挿入している場合は、ガイドワイヤが胃内から抜けないよう注意すること。
・バンパーが脱落した場合は、必ず内視鏡で回収すること。[放置するとイレウスの原因となるおそれがある。]

[外科的抜去法]

内視鏡的に抜去出来ない場合には胃を外科的に切開し、本品を取り除く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・本品は添付文書に記載した方法のいずれかで抜去すること。記載された以外の抜去法では、バンパーの破断等を起こすおそれがある。
・フォールド・ボタンを切断し、排便によるバンパーの回収を行わないこと。[イレウスのおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・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。]
・同梱されているオブチュレータ以外の物を使用しないこと。
・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。
・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断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断裂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以上の容量の大きいサイズを使用すること。[容量が30mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、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。

**・本品のスマートアンカー（胃壁固定具）のバーについては、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)	スマートアンカー(胃壁固定具)のバーが患者の体内にある場合は、MRI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)

*・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。]
・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。

＜不具合・有害事象＞

1）不具合
・バンパーの離断
バンパーが離断した場合は、放置せず速やかに内視鏡等で回収すること。[イレウスを引き起こすおそれがある。]
・チューブの閉塞　・チューブの事故抜去
・チューブの破損、変形　・胃瘻周辺からの栄養剤等の漏れ
・接続部の漏れ、外れ

2）有害事象
・腹膜炎(腹腔内誤挿入、胃腹壁間解離)　・胃食道逆流による嚥下性肺炎　・瘻孔の損傷　・胃腸穿孔　・イレウス
・バンパー埋没症候群　・横行結腸内誤挿入　・胃潰瘍
・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)　・細菌性腸炎(チューブ内の細菌増殖)

【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(留置期間)＞
・フォールドボタン：４ヵ月(目安)
・上記に係らず本品による治療が不適切と判断された場合は直ちに本品の使用を中止し、適切な治療を考慮すること。

【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0316第1号
（平成30年3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