＊2016年12月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂等）
2012年 5月作成（第1版）
届出番号：13B1X00085000107

機械器具（51）医療用嘴管および体液誘導管
一般医療機器　瘻孔留置チューブ交換器具　70229000

フォールド・ラップⅡ

再使用禁止

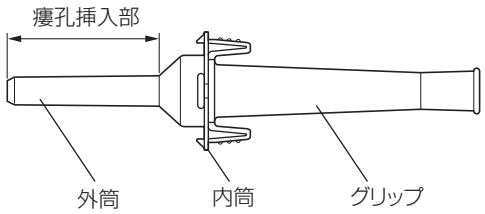
2770

【警告】
・瘻孔が未完成な場合や、瘻孔に損傷もしくは異常のある場合は使用しないこと。また、使用時には、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、腹膜炎や瘻孔損傷を起こすおそれがある。]
・本品を「ネオフィード栄養チューブ ガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）（20Fr）」以外の胃瘻チューブに使用しないこと。[バンパーの破損やバンパーが胃内に脱落するおそれがある。]
・本品のサイズが、留置中のフォールドバンパーのサイズと合っていることを確認すること。[サイズが異なる組み合わせで抜去操作を行った場合、バンパーの破損や、瘻孔損傷を起こすおそれがある。]
・潤滑剤の塗布操作は添付文書に従い丹念に行うこと。[外筒やバンパー、チューブが破断するおそれがある。]

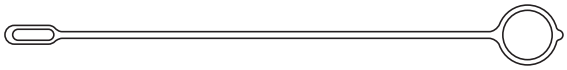
【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・再滅菌禁止
・極度の肥満（4.5cm以上の瘻孔長）
・瘻孔長が4.5cm以上の患者には使用しないこと。[バンパーが正常に本品に収納できなかったり、新たに挿入するバンパーが誤挿入されるおそれがある。]
・本品を瘻孔に挿入する際は、先端が瘻孔に入っていることを確認し、ゆっくり慎重に挿入すること。
・挿入時に過度の抵抗を感じたら挿入をやめ、内視鏡での抜去操作に切り替えること。[瘻孔損傷を起こすおそれがある。]
・本品を瘻孔に長時間挿入しないこと。[瘻孔を過剰に拡張するおそれがある。]
・本品の外筒部や、留置中のフォールドバンパーのチューブ部分を鉗子等で挟まないこと。また、刃物等によるキズは絶対に避けること。[チューブの切断やバンパーが胃内に脱落するおそれがある。]
・抜去操作の際にバンパーが離断した場合、また何らかの理由によりバンパーが離断した場合、離断したバンパーが本品内に残っている場合は本品ごと抜去し、通常の交換手技に切り替えること。
また、胃内に落下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。]

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞

・本体



・ガイドループ



（材質）

外筒	SEBS
内筒	ABS
グリップ	ABS
ガイドループ	ポリエチレン又はステンレス

＊＊（組み合わせて使用する医療機器）

品名	チューブサイズ
ネオフィード栄養チューブ ガストロストミーチューブ （フォールドバンパー）	20Fr

・本品は、ネオフィード栄養チューブ（承認番号：21500BZZ00559000）及びフォールドバンパー胃瘻造設キット（イントロデューサー変法）（承認番号：22500BZX00317000）に含まれるチューブサイズが20Frのものです。（20Fr以外は適応しない）

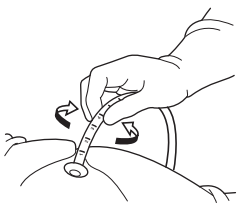
【使用目的又は効果】
・本品は、瘻孔に留置した胃瘻チューブを抜去及び挿入する際に補助的に使用する器具である。

【使用方法等】
条件：
・抜去及び挿入する製品が、「ネオフィード栄養チューブ ガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）（20Fr）」であること。
・瘻孔に十分な強度があること。（基本的に、造設後3～6ヶ月以上経過していれば瘻孔は完成している）
・フォールドバンパーが留置中であること。
・フォールドバンパーの留置期間が6ヶ月以内であること。

・バンパーが胃壁に埋没していないこと。
・バンパーが誤挿入されていないこと。
・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。
・チューブが著しく劣化していないこと。
・直線的に瘻孔ができていること。
・瘻孔長が4.5cm未満であること。

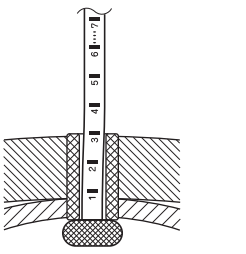
1．包装や内容物が破損していないか確認する。
もし破損していたら使用しないこと。
2．留置中のフォールドバンパーのチューブをゆっくりと回転させ、1～2cm胃内に優しく押し込み、バンパーが自由に動くことを確認する。(図１)

図1



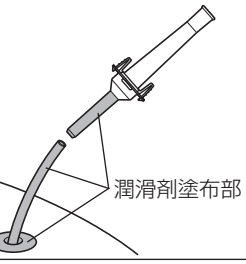
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・バンパーが自由に動かせない場合はバンパー埋没等が疑われるため、本品を使用せず、内視鏡にて抜去操作を行うこと。[瘻孔損傷を起こすおそれがある。]
3．チューブの目盛から、瘻孔長が4.5cm未満であることを確認する。(図２)

図2



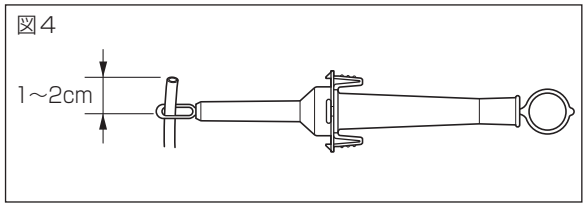
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・瘻孔長が4.5cm以上ある場合は本品を使用しないこと。
4．留置中のフォールドバンパーから、フィーディングポート、クランプ、固定ディスクを取り外す。
5．チューブ表面、外筒表面、瘻孔周囲に潤滑剤をムラなく塗布する。(図３)

図3



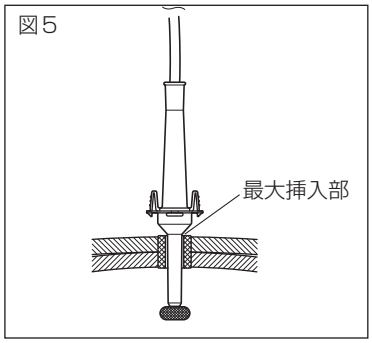
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・潤滑剤の塗布操作は必ず行うこと。[塗布しなかった場合、外筒、チューブ、バンパーが破断するおそれがある。]
・油性の潤滑剤は使用しないこと。
6．本体内腔にチューブを通す。チューブの変形等で通し難い時は、付属のガイドループを用いてチューブを通すこと。ガイドループを本体内腔に挿入し、先端のループにチューブを1～2cm挿入した後、グリップ側のリングを把持し、本体を瘻孔方向へ押し進めることで挿入できる。(図４)

図4



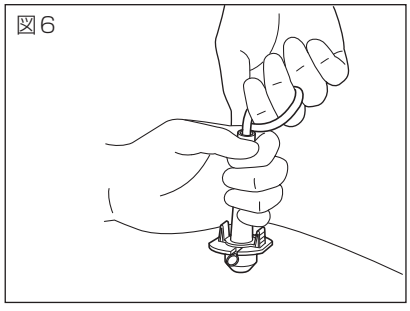
7．チューブに沿って、外筒を瘻孔にゆっくり挿入する。(図５)

図5



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・挿入時に過度の抵抗を感じたら挿入を止め、内視鏡での抜去操作に切り替えること。[瘻孔損傷を起こすおそれがある。]
・最大挿入部より深く挿入しないこと。[瘻孔損傷を起こすおそれがある。]
8．片方の手でグリップを把持し、もう一方の手で、グリップ末端から出ているチューブを極力グリップ付近で握る。チューブを指に巻きつけることで力が入りやすくなる。(図６)

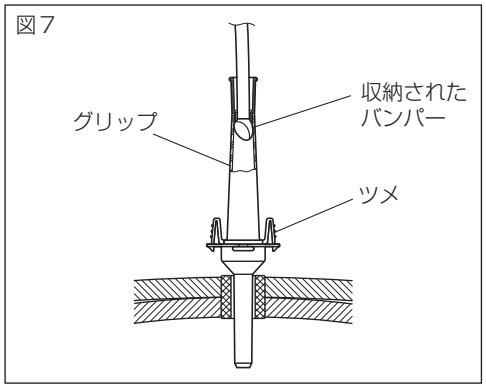
図6



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・本体が動かないようにグリップをしっかり把持すること。

9．グリップ内にバンパーが収まるまでチューブをゆっくり引張る。(図7)

図7



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・バンパーがグリップ内に収納されたことを目視で確認すること。

・過剰に引張るとバンパーがグリップ末端から抜けるため注意すること。[胃液が飛散するおそれがある。]

10．グリップのツメを内側に押し込み、グリップを取り外す。

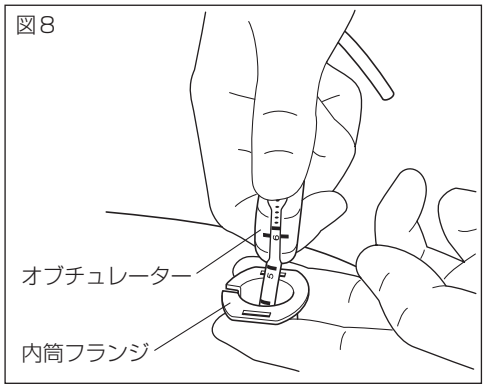
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・グリップ内に胃液が付着している場合は、液垂れしないように注意すること。

・内筒を瘻孔から抜去しないように注意すること。

11．片方の手で内筒フランジ部を支え、もう一方の手で、潤滑剤を塗布した新しいフォールドバンパーを胃内に挿入する。(図8)

図8



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・内筒フランジ部を指で支えてからバンパーを挿入すること。[本体がバンパーと同時に瘻孔に押し込まれ、瘻孔が過剰に拡張されて損傷するおそれがある。]

・フォールドバンパーのオブチュレーターグリップが内筒に接するまでしっかり挿入すること。

・誤って挿入途中でオブチュレーターを取り外してしまった場合は、一度バンパーを抜去し、挿入操作をやり直すこと。

・フォールドバンパーの取り扱いは、付属の添付文書に従うこと。

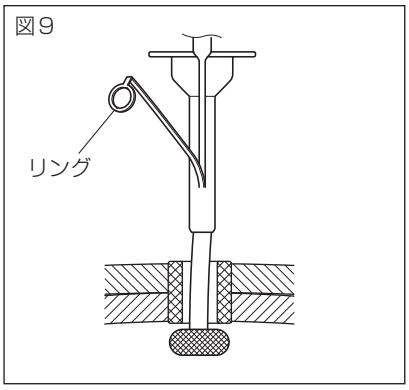
12．オブチュレーターを取り外し、チューブを回転させてバンパーが胃内に挿入されたことを確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・チューブが回転しない場合は、バンパー部が本体内に残っているおそれがあるため、一旦バンパーを抜去し、挿入操作をやり直すこと。

13．本体を瘻孔から引き出し、外筒のリングを把持して外筒側面を裂いた後、本体をチューブから取り外す。(図9)

図9



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・外筒のピールオープンが末端まで裂けなかった場合は、残った箇所を手で裂いてからチューブを取り外すこと。

14．フォールドバンパーの固定ディスクを適切な位置に設置する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・フォールドバンパーの取り扱いは、付属の添付文書に従うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品を使用する前に、瘻孔が開存していることを確認すること。

・瘻孔周囲に感染、炎症、肉芽組織が認められる場合、本品を使用する前に治療を施すこと。

・本品はフォールドバンパーの交換を目的とするものであり、これらの目的以外で使用しないこと。

＜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。]

・外筒、内筒の異常(傷、破損、変形)

・外筒の挿入・抜去困難

2）有害事象

・胃後壁損傷

・胃腹壁間離解

・腹膜炎

・イレウス

・瘻孔の出血

・瘻孔の損傷

・瘻孔の拡張

＊2770-2＊

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・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]

【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