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　長期的使用胃瘻栄養用チューブ　35419003

ネオフィード栄養チューブ

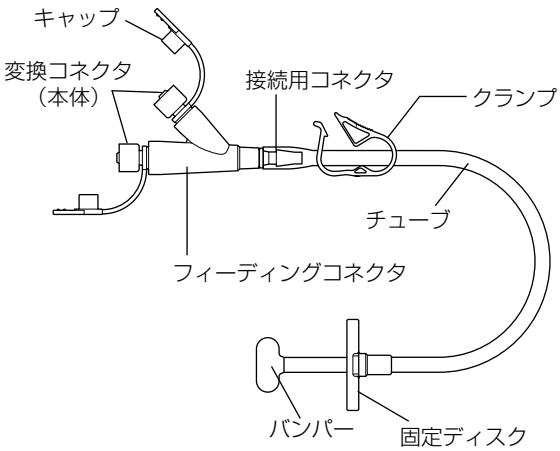
再使用禁止 ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)((経腸栄養)相互接続防止コネクタ)

2X0391

【警告】
＜適用対象(患者)＞
・意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[事故抜去を起こす可能性が高い。]
＜使用方法＞
≪１≫胃瘻造設術に使用する場合
・内視鏡下で胃瘻造設術を実施すること。[胃壁と腹壁との乖離、腹腔内誤留置のおそれがある。]
・主要血管、内臓、瘢痕組織から離れた部位に胃壁固定及び胃瘻造設術を施行すること。また、内視鏡の透過光による確認ができない場合は造設手技を継続しないこと。[血管及び臓器への誤穿刺のおそれがある。]
・必ず胃壁固定を行ってから胃瘻造設術を行うこと。[胃壁と腹壁との乖離を起こしたり、腹腔内へ誤留置されたりするおそれがある。]
・拡張器で皮膚を拡張する際は、使用する拡張器の添付文書をよく読み、十分に拡張を行うこと。[十分拡張せずに本品の挿入を行った場合、組織を損傷したり、腹腔内に誤挿入させたりするおそれがある。]
≪２≫交換用胃瘻カテーテルとして使用する場合
・本品への交換手技は瘻孔完成後に行うこと。また、交換時には、瘻孔損傷を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。]
・本品を経皮的に抜去することが困難と判断した場合は、内視鏡的抜去に切り替えること。[無理に抜去した場合、瘻孔の損傷やバンパーやチューブ部の破断による胃内への残存等を引き起こすおそれがある。]
≪３≫挿入操作に関する事項
・本品を挿入する際は、必ず添付文書に記載された手順に従うこと。[胃壁と腹壁の乖離、腹腔内への誤留置、胃後壁を傷つける等を起こすおそれがある。]
・潤滑剤の塗布は入念に行うこと。[挿入時の抵抗が上がり、瘻孔を損傷するおそれがある。]
・本品の胃内挿入後、バンパーが胃内に留置されていることを内視鏡などを用いて必ず確認すること。
・ガイドワイヤを使用する場合、ガイドワイヤの操作は、慎重に行うこと。[患者の器官損傷及びチューブの損傷のリスクが高くなる。]
≪４≫取扱いに関する事項
・瘻孔周囲の観察は毎日行うこと。[特に胃瘻造設早期の患者や瘻孔の完成が遅れている患者においては、瘻孔損傷、合併症を生じるおそれがある。]
・チューブの過度の牽引による胃粘膜や皮膚への圧迫がないことを確認すること。[バンパー埋没症候群の合併症を引き起こすおそれがある。]
・本品の交換時期は、定期的な観察により適切に判断すること。[特に胃内挿入部分(バンパー部／チューブ部)は使用環境(胃壁の牽引、消化液等の個体差、投与する薬剤／栄養剤の種類等）により劣化が促進され、留置期間内であっても破損や離脱が起きるおそれがある。]
・留置された本品の取扱いには十分注意すること。[患者(特に意識障害の患者)や介護者等が留置された本品を引っ張る等の負荷をかけた場合、事故抜去するおそれがある。又、事故抜去により瘻孔の損傷、バンパー又はチューブ部の破断により胃内に残存するおそれがある。]
≪５≫経腸栄養管理に関する事項
・栄養剤投与の開始前は、本品のバンパー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。]

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・バンパー部およ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が胃内に脱落するおそれがある。]
・経皮的抜去の際にバンパーが離断した場合、内視鏡的抜去の際にバンパー部を切断した場合、または何らかの理由によりバンパー部が離断した場合、離断／切除したバンパー部を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。]
・ガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）は、経腸栄養剤及び薬剤の投与、胃内の減圧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。
・ガイドワイヤは、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。[瘻孔を損傷させ、腹腔内等への誤留置を引き起こすおそれがある。]
・ガイドワイヤは、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。
・潤滑剤には、油性潤滑剤を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞
・ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)

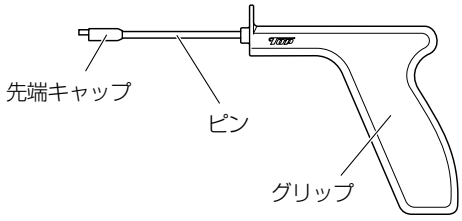


・変換コネクタ（本体）は、ISO80369-3（経腸栄養用コネクタ規格）に適合している。

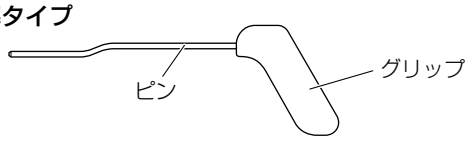
・固定ディスクには、リングタイプとバータイプの２種類の形状がある。
・フィーディングコネクタには、ダブルポートとシングルポートの２種類のタイプがある。
・チューブの目盛はバンパー上端（胃壁接触面）からの距離を示している(cm表記)

・オブチュレータ

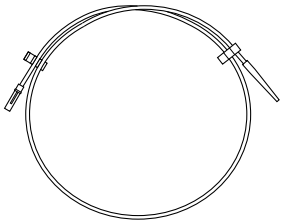
1）ガイドワイヤタイプ



2）標準タイプ



・ガイドワイヤ(ガイドワイヤタイプのみ)



(材質)

バンパー		シリコーンゴム
チューブ		シリコーンゴム
固定ディスク		シリコーンゴム
フィーディングコネクタ		シリコーンゴム
変換コネクタ（本体）		ポリカーボネート
キャップ		ポリ塩化ビニル
接続用コネクタ		ポリプロピレン
クランプ		ポリプロピレン
オブチュレータ	ピン	ステンレス
	グリップ	アクリロニトリルブタジエンスチレン
	先端キャップ	
ガイドワイヤ		ステンレス

・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。

【使用目的又は効果】

本品は、経口的栄養摂取が困難な患者に対し、胃瘻を通じて留置し、栄養液あるいは医薬品を経管的に補給、又は胃内の減圧を目的に使用する胃瘻造設用及び交換用のバンパー型胃瘻チューブである。

【使用方法等】

●造設時の使用方法

本品を用いた胃瘻の造設は、経皮的胃瘻造設術の「イントロデューサー変法」による。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

販売名	認証番号
フォールドバンパー専用挿入補助具	224ALBZX00011000

A．胃瘻造設の準備

1．本品及びその他経皮内視鏡的胃瘻造設術の「イントロデューサー変法」に必要な器具をそろえる。
2．患者を仰臥位にし、内視鏡を胃内に挿入する。
3．送気して胃を膨らませ、腹部触診して胃壁が隆起するのを内視鏡で観察した後、室内を暗くし、腹壁を通して内視鏡からの透光がはっきりしている部位を刺入点の目安とする。
4．胃瘻造設予定部位周辺を消毒し、必要に応じて局所麻酔等を行う。

B．胃壁の固定

1．使用する胃壁固定器具の添付文書をよく読み、胃壁固定術を施行する。

C．胃瘻の造設

1．胃瘻造設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胃瘻造設位置から慎重にイントロデューサ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。

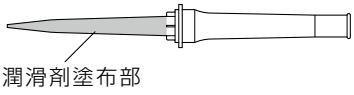
3．イントロデューサ針の内針を抜き、外針を通してガイドワイヤを胃内に挿入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・ガイドワイヤを挿入する際は、先端が柔らかい方を胃内に挿入すること。

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針の外針を抜去する。
5．「フォールドバンパー専用挿入補助具」(以下「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１)

図１

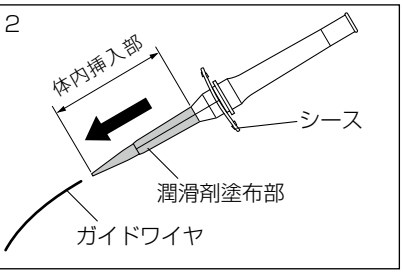


＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・シースの取付は、挿入補助具を造設部に挿入する直前に行うこと。

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ことを確認する。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剤を塗布し、ガイドワイヤの後端から挿入補助具を挿入する。(図２)

図２



8．ガイドワイヤの挿入方向に併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。

9. 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ことを確認し、ダイレータとガイドワイヤを抜去する。ガイドワイヤタイプの場合は、ガイドワイヤを抜去せずに体内に残し、ダイレータのみ抜去する。
10. ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)のチューブとオブチュレータグリップには、チューブ牽引時の目安となる目盛が施してある。(図3、図4)

図3

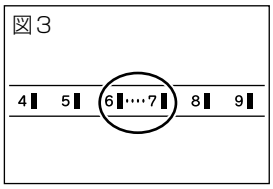


図4-1

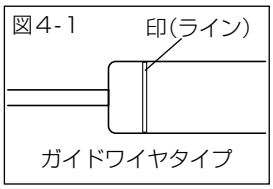
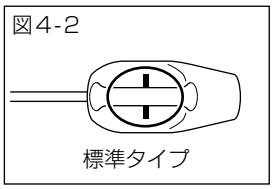


図4-2



11. オブチュレータの先端を、ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)のバンパー裏側の孔にゆっくりと押し込む。(図5)

図5-1

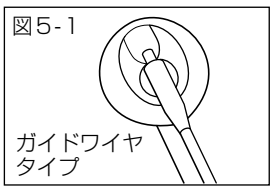
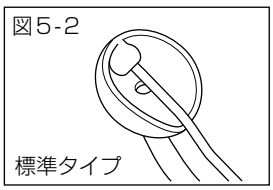


図5-2



12. チューブを引張りながらバンパーを細く引き伸ばす。(図6)

図6-1

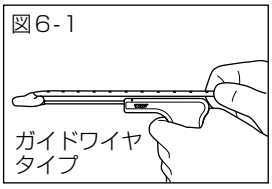
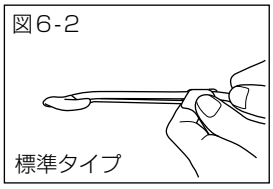


図6-2



13. 引き伸ばしたチューブをオブチュレータグリップの溝に引っかける。(図7)

図7-1

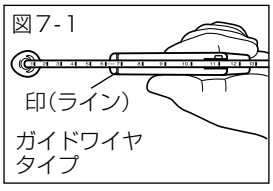
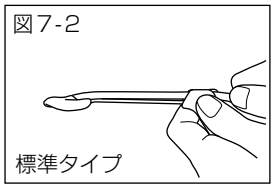


図7-2



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・チューブをオブチュレータの溝に引っかける場合は、チューブの目盛とオブチュレータの印(ライン)の位置を合わせること。(図8)

図8-1

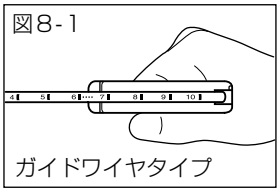
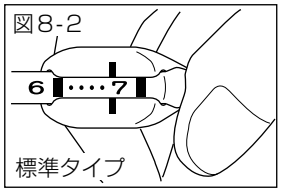
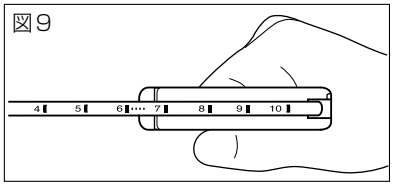


図8-2



・チューブ牽引の際には目盛位置を6以下となるような過度の力で牽引しないこと(目安は目盛7)。[オブチュレータがバンパーを突き抜け、瘻孔損傷、バンパー破損のおそれがある。](図9)

図9



14. 細く変形したバンパー形状を保持するため、オブチュレータの溝に引っかけたチューブを指で押さえながらグリップを握る。(図10、図11)

図10-1

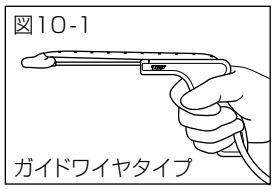


図10-2

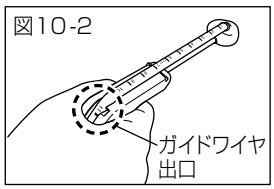


図11-1

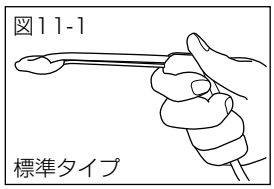
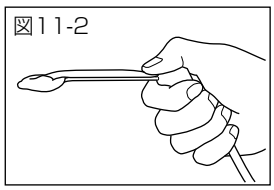


図11-2



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・ガイドワイヤタイプの場合は、ガイドワイヤ出口を手で覆わないように注意すること。

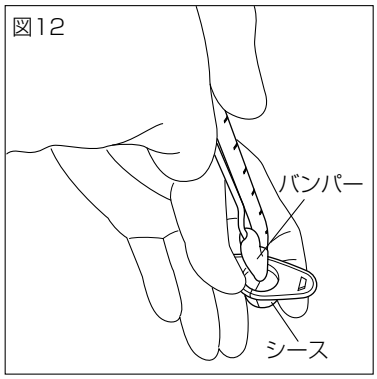
15. 水溶性潤滑剤をチューブとバンパーの外面及び瘻孔に入念に塗布する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・潤滑剤塗布後には、オブチュレータによるバンパーの変形程度を確認すること。
・潤滑剤をオブチュレータ先端及びバンパー内部に塗布しないこと。[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。]

16. シースにパンパーの先端から注意深く挿入し、ゆっくりと一定の力を加えながら、バンパー部分が胃内に入るまで進める。ガイドワイヤタイプの場合は、ガイドワイヤをオブチュレータ先端から挿入し、ガイドワイヤに沿ってシースより胃内に挿入する。(図12)

図12

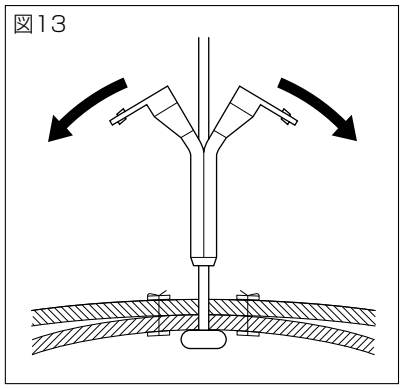


＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・シース挿入直前にバンパー変形の程度を確認すること。[まれにチューブの張力が緩み、バンパー変形の細さも緩むことがある。]
・バンパーを伸ばして、チューブを挿入する際、バンパーから、オブチュレータが突き抜けないように目安の位置を参照すること。
・シースが動かないようにしっかり把持すること。

17. バンパー部分が胃内に挿入されたら、オブチュレータグリップから引っ掛けたチューブを外し、オブチュレータを注意深くゆっくり引き抜く。バンパーが胃内で本来の形に戻る。ガイドワイヤを用いている場合は、ガイドワイヤを最後に引き抜く。
18. 正常にバンパーが元の形状に戻っていることを内視鏡で確認し、シースを体外へ引き上げる。引き上げたシースを左右に裂き、シースをチューブから取り外す。(図13)

図13



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・本品に過度の牽引を加えないこと。[バンパーの位置がずれたり、留置位置から離れたりするだけでなく、組織の壊死に至るおそれがある。]

19. 内視鏡下でバンパーが胃内に確実に留置されていることを再度確認する。
20. チューブを保持して、バンパーが胃壁に接するまで、チューブを上方にゆっくり持ち上げる。
21. チューブと瘻孔周囲を清潔にする。
22. 固定ディスクを静かにチューブ先端方向にスライドさせ、体表との間にガーゼを適宜挟み圧迫止血を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・固定ディスクは腹壁に縫い付けないこと。
・バンパーおよび固定ディスクにて過度に押えないこと。

23. 内視鏡を抜去し、手技を終了する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・内視鏡抜去時は、胃内の吸引を行うこと。また、胃内減圧、出血の有無を確認すること。

● 交換時の使用方法

1. 現在使用し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。ガイドワイヤタイプの場合は、ガイドワイヤを留置中の胃瘻チューブ内腔から胃内に挿入し、ガイドワイヤが抜けないように注意しながら抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・瘻孔周囲に感染、炎症、肉芽組織が認められる場合、本品を留置する前に治療を施すこと。
・本品を留置する前に、瘻孔が開存していることを確認すること。
・ガイドワイヤを挿入する際は、先端が柔らかい方を胃内に挿入すること。
・ガイドワイヤを挿入した状態で、留置中の胃瘻チューブを手に巻き付けて抜去した場合、ガイドワイヤが折れ曲がるおそれがあるため、注意すること。
・ガイドワイヤが折れ曲がった場合は、ガイドワイヤを胃内から抜き、ガイドワイヤ無しの操作に切り替えて手技を行うこと。

2. 「●胃瘻の造設」10. から14. に従って、オブチュレータでガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)の挿入準備を行う。
3. 水溶性潤滑剤をガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）のチューブと細く変形させたバンパー部分及び瘻孔に入念に塗布する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・潤滑剤をオブチュレータ先端及びバンパー内部に塗布しないこと。[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。]

4. オブチュレータによりガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）のバンパーの変形を保ちながら、瘻孔にバンパーの先端を注意深く挿入し、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。ガイドワイヤタイプの場合は、ガイドワイヤをオブチュレータ先端から挿入し、ガイドワイヤに沿って瘻孔より胃内に挿入する。
5. ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)のバンパー内部が胃内に挿入されたら、オブチュレータグリップに引っ掛けたチューブを外し、オブチュレータを注意深くゆっくり引き抜く。バンパーが胃内で本来の形に戻る。ガイドワイヤを用いている場合は、ガイドワイヤを最後に引き抜く。
6. チューブを回転させ、ゆっくり1～2cmほど瘻孔内へ押し込み、適切に留置されているかどうか確認する。チューブを瘻孔に押し込む時に抵抗がわずかであれば、チューブは適切に留置されている。
7. チューブを保持して、バンパーが胃壁に接するまで上方にゆっくり持ち上げる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・チューブに過度の牽引を加えないこと。[バンパーの位置がずれたり、留置位置から離れたりするだけでなく、組織の壊死に至るおそれがある。]

8. チューブと瘻孔周囲を清潔にし、固定ディスクを静かにチューブ先端方向にスライドさせ、皮膚から1～2mmの位置に調整する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・固定ディスクは、腹壁に縫い付けないこと。
・バンパー及び固定ディスクにて過度に押えないこと。

9. 内視鏡等を用いて、バンパーが胃内に留置されたことを確認する。

● 栄養投与(代表例)

1. 経腸栄養剤の入った経腸栄養セットまたは経腸栄養用シリンジをフィーディングコネクタと確実に接続する。
2. 経腸栄養を開始する。
3. 経腸栄養が終了したら、経腸栄養セットまたは経腸栄養用シリンジをフィーディングコネクタから外す。
4. 適量の微温湯でチューブ内をすすぐ。
5. フィーディングコネクタのキャップを洗浄し、キャップを閉じる。
6. クランプ付きの場合は、クランプでチューブをしっかり閉じる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・フィーディングコネク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)
・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。
・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。
・チューブ内に水分が残らないようにすること。

● 胃内の減圧(代表例)

1. 経腸栄養用シリンジを準備する。
2. フィーディングコネクタに経腸栄養用シリンジを確実に接続する。
3. 減圧処置を実施する。
4. 減圧処置後、フィーディングコネクタを押さえながら経腸栄養用シリンジを外し、キャップを閉じる。

● 日常管理及び観察

○ ガストロストミーチューブの設置状態の確認

1．ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)に詰まりがないことを確認する。
2．瘻孔周囲の漏出をチェックする。胃内容物の漏出の兆候が見られたら、ガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）の位置と固定ディスクの位置状態をチェックする。

○ 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．栄養剤を投与するごとに、瘻孔と周辺の皮膚の状態を観察する。少なくとも１日に１回は刺激の少ない石けん水で瘻孔と周辺の皮膚を洗浄する。固定ディスクの下側はとくに清潔にする。チューブを回転させてやると、ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)が組織に癒着するのを防ぐことができる。洗浄後は皮膚のすすぎを充分にし、よく乾燥させる。

＜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、異常な膿は医師に報告すること。

○ ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)のトラブル

A．瘻孔を通して胃内容物の漏出があった場合、ガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）の位置が不適切な場合が考えられる。ガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）の長さは栄養補給のたびごとにチェックすること。
B．チューブ設置時に固定ディスクの位置を記入しておき、ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)の長さをその記録と比較する。もし長さが変っていたら、ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)の外側をぬるま湯程度の石けん液か、炭酸水で洗浄する。固定ディスクの両面を清潔にし、適切な位置に調整する。
C．ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)詰まりの原因で最も多いのは、栄養剤が溜まることによる閉塞で、体液や薬品が原因となることもある。栄養補給を１回終えるごとに適量の微温湯でガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)内をすすぎ、詰まりを防ぐ。詰まりが起こったら、シリンジに微温湯を吸引し、ガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）内にゆっくりと注入して詰まりが解消するまでチューブから流出させる。詰まりの箇所が腹壁の皮膚の線より外側なら、指でガストロストミーチューブ(フォールドバンパー）をもむことで詰まりの解消を補助することができる。このとき、あまり力を入れないこと。
D．上記の方法で詰まりが解消できなければ、医師を呼ぶか、ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)を交換する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・老人や胃の萎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。
・接続部に薬液が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。
・栄養剤を注入する際には、50kPa（≒7.35psi）を超える圧で注入しないこと。[接続部から栄養剤が漏れるおそれがある。]

● ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)の交換目安

本品は一定期間留置すると汚れや詰まりなどにより、新しいチューブに交換する必要がある。
交換の目安：
・機能しなくなったら交換する。
・留置後４ヶ月 [留置後４ヶ月以上経過するとチューブ及びバンパーが硬化し、切れるおそれがある。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

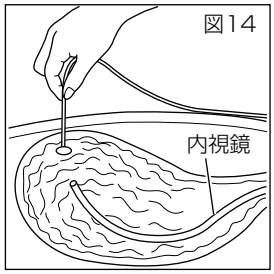
・チューブの使用期間は４ヶ月を目安とするが、栄養剤の残渣等により細菌類が繁殖するおそれがある。そのような場合にはチューブを交換すること。[チューブの変色や強度低下による破損、細菌性腸炎のおそれがある。]
・留置後４ヶ月未満の場合であっても、チューブの管理状況(栄養剤の残渣、細菌類の繁殖)、患者の消化液等の個体差、投与される薬剤・栄養剤の影響等により、チューブの硬化、変色、膨潤が生じている場合は、速やかにチューブを交換すること。[チューブ等の劣化により、本品の破損、閉塞、漏れが生じるおそれがある。]

● ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)の抜去

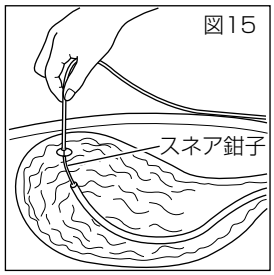
[内視鏡的抜去法(推奨方法)]

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(異物回収術と同じ)する方法である。
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。

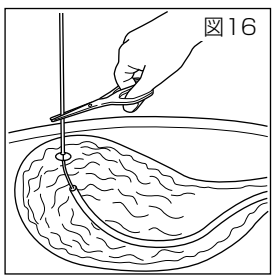
1．内視鏡を胃に挿入し、送気して胃を膨張させ、胃内を観察する。
2．内視鏡の鉗子口からスネア鉗子を挿入し、胃内にあるガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）のバンパーの直下に位置させる。(図14)



3．固定ディスクをずらし、瘻孔を潤滑剤などで潤して、ガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）をゆっくり回し胃内に1～2cmほど優しく押し込む。



4．ガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）のバンパーの根元から約２ｃｍのところをスネア鉗子で把持する。(図15)
5．体表上のガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）をできるだけ皮膚に近い場所で切り離し、内視鏡および把持しているバンパーを口から引き抜く。
取り出したガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）の及びバンパーは破棄する。(図16)



2X0391-1

[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

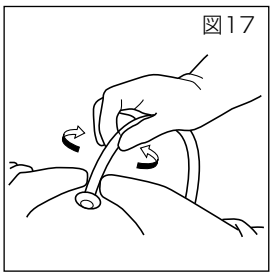
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・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、経皮的抜去を行う際には、バンパーが離断する可能性を考慮して、内視鏡的抜去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ヶ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。
・チューブが胃内に１～２ｃｍ押し込めること。
・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。

経皮的抜去法の実際は以下の通り。

１．固定ディスクをずらす。
２．瘻孔に潤滑剤を塗布する。
３．ゆっくりとガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）を回転させ、バンパーを瘻孔から引き離すために、チューブを1～2cm胃内に優しく押し込む。(図17)


図17

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・チューブが瘻孔内で自由に回転しない場合、経皮的抜去を避けること。

４．タオルやドレープまたは10ｃｍ×10ｃｍのガーゼで瘻孔を軽く覆う。この際、手で持つ部分のガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)が滑らないように、前もって拭いておく。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・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。

５．片方の手で腹壁外に出ているガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)を極力瘻孔付近で握る。その際、ガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）を手に巻きつけるようにして握ることで、抜去操作に対するバンパーの変形の感触が伝わりやすくなる。
６．もう一方の手は瘻孔付近の腹部に添えて腹部をやさしく押すように力を加える。
７．片方の手で握っているガストロストミーチューブ（フォールドバンパー）を胃内のバンパーが腹壁外に抜去されるまで、ゆっくりと引っ張り続ける。その間、もう一方の手で腹部をやさしく押し続ける。
８．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。

[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、ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)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、小腸閉塞、小腸穿孔を起こすおそれがある。
・チューブを切断し排便によりバンパーの回収を行うことはイレウスの原因になるおそれがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・接続に際して、過度の締め付け（増し締め）及び締め付け不足等には十分注意すること。[接続部の破損及び液漏れのおそれがある。]
・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。]
・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、空気混入、チューブの破断のおそれがある。]
・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。
・チューブを介しての散剤等（特に添加物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以上の容量が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。
・胃瘻造設術に使用する場合は皮膚切開後にペアン鉗子にて十分に組織の剥離を実施し、「フォールドバンパー専用挿入補助具」を使用し、十分に挿入ルートの拡張がなされていることを確認の上、本品の挿入を行うこと。又、バンパー挿入時に抵抗が感じた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。[挿入ルートの拡張が不十分な場合、瘻孔損傷の危険性、バンパー先端を貫通破損するおそれがある。]
・正しく瘻孔拡張が施されたのが確認できた後、バンパーを瘻孔に挿入する際、瘻孔の挿入方向をしっかりと確認すること。[瘻孔方向から著しく逸脱状態で挿入を続けると瘻孔損傷の危険性、バンパー先端を貫通破損するおそれがある。]
・チューブ内に栄養剤が溜まることによる閉塞がないことを確認すること。
・クランプの操作にあたっては、所定の位置まで閉じること。
・クランプの使用にあたっては、クランプするチューブの位置を定期的に換え、チューブ状態をチェックすること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

・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
・チューブの事故又は自然抜去
・チューブの破損、変形
・胃瘻周辺からの栄養剤等の漏れ
・チューブの位置移動、固定ディスクのずれ（定期的に体外に露出しているチューブ長が通常より短くなっていないことを確認すること。[チューブが腸内に引きこまれることによりイレウスを引き起こすおそれがある。]）
・接続部からの漏れ、外れ

2）有害事象

・腹膜炎（腹腔内誤挿入、胃腹壁間離解）
・胃食道逆流による嚥下性肺炎
・瘻孔の損傷　・胃腸穿孔　・胃壁の損傷
・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＞

・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】

（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