

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 (ガイドワイヤ付)((経腸栄養)相互接続防止コネクタ)

【警告】

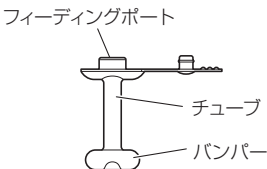
- ・フォールド・ボタンへの交換は瘻孔完成後に行うこと。また、交換時には、瘻孔を損傷させないように注意深く行うこと。[腹壁と胃壁の癒着がはがれ、腹膜炎を起こすおそれがある。]
- ・潤滑剤の塗布は入念に行うこと。
- ・栄養剤投与の開始前に、フォールド・ボタンが胃内に適切に設置されていることを必ず確認すること。[バンパーの設置位置が腹腔内にある状態で栄養剤を投与すると、腹膜炎、敗血症などの重篤な合併症を引き起こすおそれがある。]
- ・交換を行う前に必ずフォールド・ボタンのフィーディングポートに記載されたサイズを確認し、胃粘膜や皮膚への圧迫がないことを確認すること。[瘻孔の損傷やバンパー埋没症候群のおそれがある。]
- ・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、瘻孔の損傷およびバンパー及びチューブの切断を引き起こしてチューブの一部およびバンパーが脱落し、胃内に残存するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

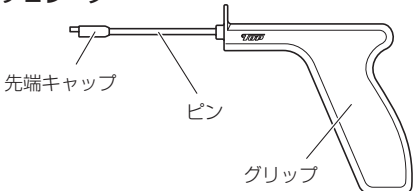
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・目的外使用禁止
- ・腹壁と胃壁の間に他臓器が介在している場合
- ・胃の手術等の影響で胃壁と腹壁を密着させられない場合
- ・全身状態不良で予後不良と考えられる場合
- ・内視鏡手術が禁忌となる場合
- ・大量の腹水貯留
- ・極度の肥満 (胃壁腹壁長4.0cmを超える患者)
- ・胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変
- ・バンパー部およびチューブ部分を鉗子等で挟まないこと。また、刃物等によるキズは絶対に避けること。[チューブの切断、バンパーの破損やバンパー部が胃内に脱落するおそれがある。]
- ・バンパーが胃内に脱落した場合は、内視鏡等で速やかに回収し、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。]
- ・留置されていた胃瘻チューブのフレンチサイズよりも大きいサイズを使用しないこと。[瘻孔を損傷させるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
<構造図(代表図)>

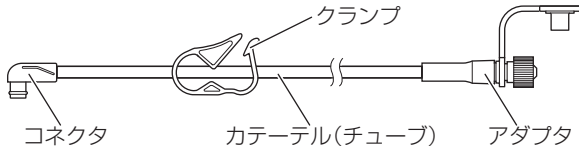
①フォールド・ボタン



②オブチュレータ

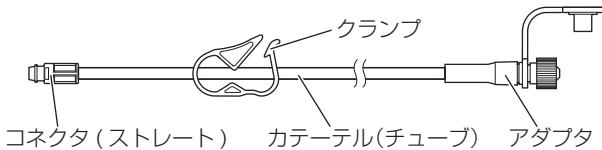


*③栄養投与・減圧兼用接続チューブ(L型)



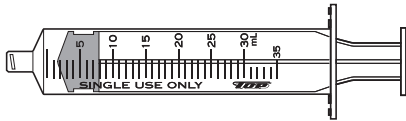
アダプタは ISO80369-3 (経腸栄養用コネクタ規格) に適合している。

*④栄養投与・減圧兼用接続チューブ(ストレート型)



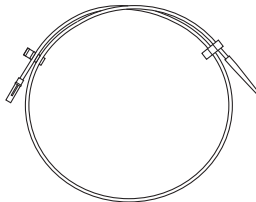
アダプタは ISO80369-3 (経腸栄養用コネクタ規格) に適合している。

*⑤栄養投与用シリンジ



筒先は ISO80369-3 (経腸栄養用コネクタ規格) に適合している。

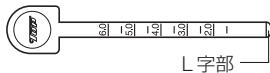
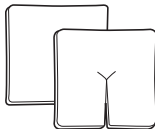
⑥ガイドワイヤ



⑦ガーゼ

⑧スリット入りガーゼ

⑨瘻孔メジャー



(材質)

①フォールド・ボタン (本体)

フィーディングポート	シリコーンゴム
チューブ	シリコーンゴム
バンパー	シリコーンゴム

②オブチュレータ

先端キャップ	アクリロニトリルブタジエンスチレン
ピン	ステンレス鋼
グリップ	アクリロニトリルブタジエンスチレン

*③栄養投与・減圧兼用接続チューブ(L型)

*④栄養投与・減圧兼用接続チューブ(ストレート型)

コネクタ	ポリ塩化ビニル
カテーテル(チューブ)	ポリ塩化ビニル
アダプタ	本体：ポリカーボネート ロック筒：ポリプロピレン キャップ：ポリプロピレン
補強チューブ	ポリ塩化ビニル
クランプ	ポリプロピレン

*⑤栄養投与用シリンジ

外筒／押子	ポリプロピレン
ガスケット	ブタジエンゴム

⑥ガイドワイヤ

ガイドワイヤ	ステンレス鋼
--------	--------

⑦ガーゼ／⑧スリット入りガーゼ

ガーゼ／スリット入りガーゼ	綿
---------------	---

⑨瘻孔メジャー

瘻孔メジャー	高密度ポリエチレン
--------	-----------

※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。

(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
2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0cm	20Fr／24Fr

【使用目的、効能又は効果】

- ・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。

○フォールド・ボタンの留置

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・逆止弁が開くことを確認してから使用すること。[保管状況により逆止弁のスリット部が張り付いて開きにくくなっている場合がある。]

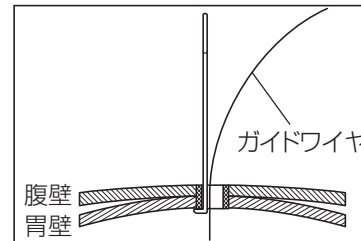
1. 瘻孔に留置されている胃瘻力カテーテルが自由に回転することを確認し、バンパーが埋没していないことを確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・胃瘻力カテーテルが自由に回転しない場合は、バンパーの埋没等が考えられるため、留置されている胃瘻力カテーテルの添付文書の指示に従って対応すること。
 - ・瘻孔周囲に感染、炎症、肉芽組織が認められる場合、本品を留置する前に治療を施すこと。
2. 瘻孔に留置されている胃瘻力カテーテルの内腔より胃内にガイドワイヤを挿入し、留置されている胃瘻力カテーテルの添付文書の指示に従い、ガイドワイヤを胃内に残すように気をつけて胃瘻力カテーテルの抜去を行う。

＜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。
3. 瘻孔メジャーを取り出し、先端のL字部を胃壁に引っ掛け、軽く牽引して本体の目盛から瘻孔長を測定し、本品に記載されている有効長の適合を確認する。(図1)

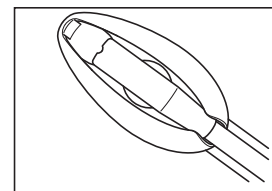


(図1)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・挿入時に過度の抵抗を感じたら挿入をやめ、原因を確認すること。[瘻孔損傷を引き起こすおそれがある。]
- ・目盛に血液等が付着した場合は、拭き取ってから目盛を読むこと。[測定ミスに繋がるおそれがある。]

4. 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2)

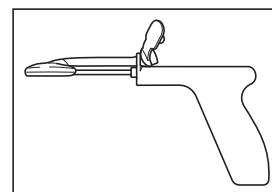


(図2)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・バンパーのセット前にオブチュレータ先端に体液が付着しないこと。[オブチュレータがバンパーを貫通するおそれがある。]

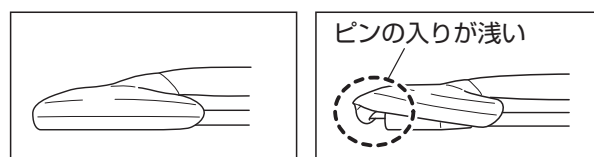
5. フォールド・ボタンのフィーディングポート部をオブチュレータに引っ掛ける。(図3)



(図3)

＜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を引っかける部分以上に牽引しないこと。[瘻孔損傷やバンパー破損のおそれがある。]
- ・オブチュレータが正しくセットされているか確認すること。(図4)[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。]



正常にセットされた状態

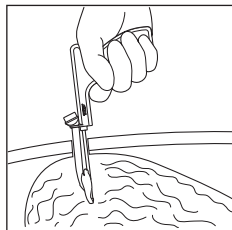
正常にセットされていない状態
(図4)

6. 水溶性潤滑剤をチューブとバンパー外面及び瘻孔周辺、瘻孔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付しないこと。[摩擦力が弱まりオブチュレータがバンパーを突き破ったり、意図せずバンパーから外れ瘻孔損傷等を引き起こしたりするおそれがある。]

7. オブチュレータの先端キャップにガイドワイヤを通し、ガイドワイヤに沿わせるようにフォールド・ボタンのバンパー先端を注意深く瘻孔に挿入し、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5)

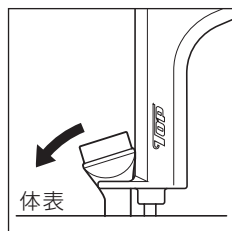


(図5)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・フォールド・ボタン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。
- ・フォールド・ボタンの挿入時に過度の抵抗を感じたら挿入をやめ、原因を確認すること。[瘻孔や胃後壁を損傷するおそれがある。]

8. オブチュレータが体表付近に来るまで挿入し、フォールド・ボタンのフィーディングポートをオブチュレータから外す。(図6)



体表

9. ガイドワイヤを引き抜き、フォールド・ボタンが瘻孔から抜けないようにフィーディングポートを押さえながら、オブチュレータを瘻孔から引き抜き、フォールド・ボタンのフィーディングポートを体表面に接触するまで押しこみ、フォールド・ボタンをゆっくり回転させ、適切に留置されていることを確認する。(図6)

<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く際は、フィーディングポートを浮き上がらないように押さえること。
 - ・フォールド・ボタンが適切に留置されていることをX線撮影や内視鏡等を用いて確認すること。
10. 皮膚や胃粘膜への圧迫がないか確認し、フォールド・ボタンのチューブと瘻孔周囲を清潔にし、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>

- ・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、必要に応じて適切なサイズのものに交換すること。

○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、少なくとも一日に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。洗浄後は皮膚のゆずぎを十分に行い、よく乾燥させる。
3. 栄養剤等を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、刺戟、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

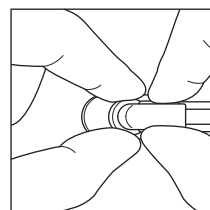
1. フォールド・ボタンの留置状態を確認し、適切に留置されていることを確認する。
- * 2. フィーディングポートのキャップを外し、接続部に減圧処置が可能な接続チューブを接続する。

<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7)

(図7)

○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 (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。

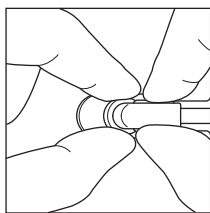
- * ・投与経路に詰まりが生じたら、栄養投与用シリンジ等を用い、微温湯をチューブ内にゆっくり注入して詰まりが解消するまで注入を行う。
- ・詰まりが解消できない場合、フォールド・ボタンを交換する。
- ・詰まり解消の際に用いるシリンジ等は、小容量のものを使用しないこと。[フォールド・ボタンのチューブに過度な圧力が掛かり、チューブが破損するおそれがある。]
- * ・シリンジ等を用いて微温湯や栄養剤等を注入する際は、ゆっくり注入し、抵抗がある場合は無理に注入しないこと。[フォールド・ボタンのチューブ及び栄養投与・減圧兼用接続チューブの内圧が上がり、破損するおそれがある。]
- * ・フォールド・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（30 mL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8)
- ・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。



(図8)

○フォールド・ボタンの抜去

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

<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）]

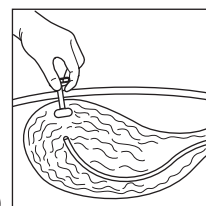
チューブの体表部をカットし、内視鏡的にバンパー部を回収する（異物回収術と同じ）方法である。

条件：

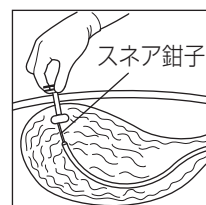
- ・内視鏡を挿入できること。
- ・患者を外来に搬送できること。

内視鏡的抜去法の実際は以下のとおり。

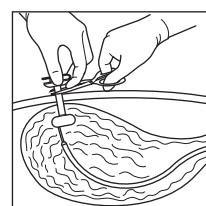
1. 内視鏡を胃に挿入し、送気して胃を膨張させ、胃内を観察する。
2. 内視鏡の鉗子口からスネア鉗子を挿入し、胃内にあるバンパーの直下に位置させる。(図9)
3. 瘻孔を潤滑剤等で潤して、チューブをゆっくり回し胃内にわずかに優しく押し込む。
4. バンパーと胃壁の間をスネアワイヤで把持する。(図10)
5. 体表上のチューブをできるだけ皮膚に近い場所で切り離す。必要に応じて交換する胃瘻カテーテルを留置してから内視鏡および把持しているバンパーを口から引き抜く。取り出したチューブ部分は廃棄する。(図11)



(図9)



(図10)



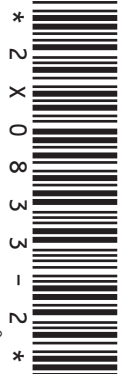
(図11)

[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。]

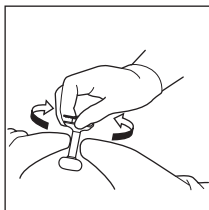


条件：

- ・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。

経皮的抜去方法は以下のとおり。

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、回転することを確認する。(図12)



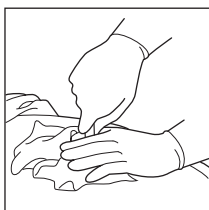
(図12)

<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。
- ・経皮的抜去法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。
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とチューブを把持し、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13)



(図13)

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14)



(図14)

<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られ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方法では、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、排便により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。]
- ・同梱されているオプ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、操作中に抵抗を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

<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
- ・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

- ・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）
- ・上記によ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