＊＊2024年 6月改訂（第3版）
＊2022年 9月改訂（第2版）
承認番号：23000BZX00217000

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

フォールドバンパー胃瘻造設キット(Pull法)

再使用禁止

((経腸栄養)相互接続防止コネクタ)

2X1000

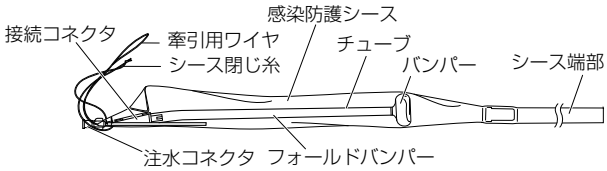
【警告】
1）胃瘻造設部の胃壁と腹壁の間に他の臓器や主要な血管がないことを確認すること。[臓器の損傷や多量出血のおそれがある。]
2）感染防護シースを体内に挿入する際に、シースで気道をふさがないように注意すること。[窒息のおそれがある。]
3）フォールドバンパーを体外に引き出す際に、通常の手技より明らかに抵抗があるときは、無理に引き抜かず、フォールドバンパー／感染防護シースごと消化管組織を傷つけないように慎重に抜去すること。[消化管組織の損傷に繋がるおそれがある。]
4）ループワイヤの挿入は、必ずイントロデューサ針を使用して行うこと。[腹腔内へ誤挿入するおそれがある。]
5）留置中にチューブの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。]
6）内視鏡などで光源を使用するときは、内視鏡の先端部や内視鏡から取り外したライトケーブルの先端部をドレープの上に直接置かないこと。[光源の熱によりドレープが焦げて患者の身体にやけどが発生することがある。]
7）ドレープに使用している粘着剤によって皮膚刺激性が僅かながら発生する場合がある。患者の皮膚に異常が見られた場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。[患者によって個人差がある。]
8）本品から交換用胃瘻カテーテルへ交換する場合、必ず瘻孔が形成されていることを確認し、チューブの抜去を行うこと。

【禁忌・禁止】
1）再使用禁止
2）再滅菌禁止
＜適用対象（患者）＞
・次の患者へは使用しないこと。
(1) 腹壁と胃壁の間に他臓器が介在している場合 [臓器損傷のおそれがある。]
(2) 胃壁と腹壁の接近不能[手技が施行できないおそれがある。]
(3) 血液凝固異常の既往、又は高度の出血傾向[止血が困難となるおそれがある。]
(4) 全身状態不良[予後不良となるおそれがある。]
(5) 敗血症[症状が悪化するおそれがある。]
(6) 大量の腹水貯留[胃瘻の造設と管理が困難となるおそれがある。]
(7) 極度の肥満(感染防護シースありの場合は、胃壁腹壁長4.0cm以上の患者へは使用しないこと。)[胃瘻の造設及び管理が困難になるおそれがある。]
(8) 胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変[手技が施行できないおそれがある。]
(9) 胃手術の既往[胃瘻の造設と管理が困難となるおそれがある。]
(10) 抗凝固療法中[止血が困難となるおそれがある。]
(11) 内視鏡手術が禁忌となる場合（咽頭・喉等、食道、胃噴門部狭窄等）[手技が施行できないおそれがある。]
(12) 金属に対して重大なアレルギーがある場合
＜使用方法等＞
1）フォールドバンパーの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さけること。[チューブの切断、バンパー部の離断等により消化管閉塞等の健康被害を引き起こすおそれがある。]
2）ドレープは、硬い材質又は金属製等の材質で叩かないこと。又、強く指等で押さないこと。[破損のおそれがある。]
3）ドレープを硬い材質又は金属等で挟む場合、挟む箇所を注意深く監視すること。[破損のおそれがある。]
4）ガーゼを体内に留置しないこと。

【形状・構造及び原理等】
・本品は、各種処置用の器具をトレイに入れ、ラッパーで包んだ状態で包装されている。

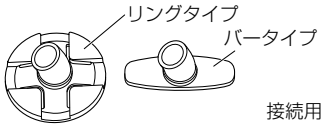
《構成品》

①Pull法用フォールドバンパー(感染防護シース付)



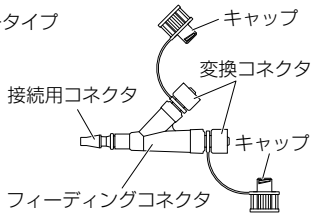
※フォールドバンパーには、バンパー天面からの長さが1cm間隔で目盛が印刷されている。

②固定ディスク

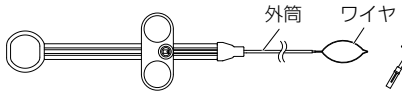


③クランプ

＊④フィーディングポート

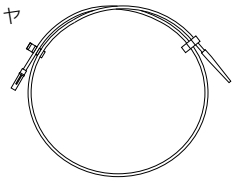


＊＊⑤スネアワイヤ（内視鏡処置用把持器具）
（付属する場合がある）

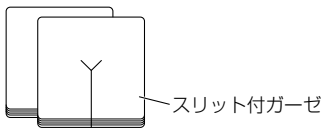


※適用鉗子口径：φ2.0㎜以上
挿入部最大径：φ1.95mm
外筒有効長：1580mm

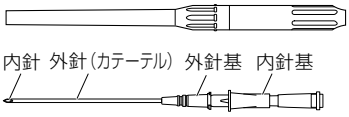
⑥ループワイヤ



⑦ガーゼ

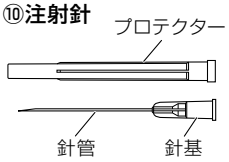


⑧イントロデューサ針

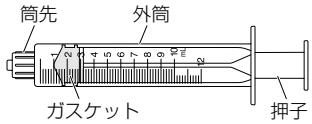


⑨メス

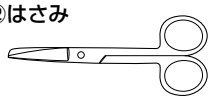
⑩注射針



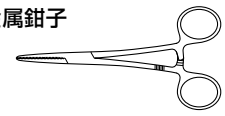
⑪シリンジ



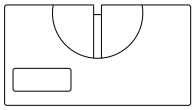
⑫はさみ



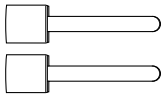
⑬金属鉗子



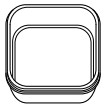
⑭丸穴ドレープ



⑮スポンジスティック



⑯カップ



No	品名	用途
①	Pull法用 フォールドバンパー	胃瘻造設用胃瘻カテーテルである。
②	固定ディスク	胃瘻カテーテルの体外側ストッパである。
③	クランプ	胃瘻カテーテル用クランプである。
④	フィーディングポート	胃瘻カテーテルを投与セットに接続するためのコネクタである。
⑤	スネアワイヤ （内視鏡用把持器具）	経皮的に胃内に挿入したループワイヤを口腔から引き出すために用いる。
⑥	ループワイヤ	胃瘻カテーテルを口腔から体内へ引き通すために用いる。
⑦	ガーゼ	瘻孔周囲の清拭等に用いる。
⑧	イントロデューサ針	ループワイヤを経皮的に胃内に挿入するために用いる。
⑨	メス	造設部の皮膚の切開に用いる。
⑩	注射針	麻酔薬や滅菌水等の吸上げや処置部への局所麻酔を行う際に用いる。
⑪	シリンジ	局所麻酔や感染防護シース内への滅菌水等の注入器として用いる。
⑫	はさみ	シース閉じ糸の切断やフィーディングポート等を接続できるよう胃瘻カテーテルの接続コネクタ部を切断する際に用いる。
⑬	金属鉗子	皮膚切開後の切開部の拡張やシース閉じ糸の把持に用いる。
⑭	丸穴ドレープ	周囲から造設部を隔離するために用いる。
⑮	スポンジスティック	処置部に消毒剤を塗布する際に用いる。
⑯	カップ	消毒剤を入れるための容器として用いる。

(品種一覧)

サイズ規格	感染防護シース	スネアワイヤ
20Fr/24Fr	あり	あり
	あり	なし
	なし	あり
	なし	なし

(材質)

・Pull法用フォールドバンパー

バンパー／チューブ		シリコーンゴム
接続コネクタ		アクリロニトリルブタジエンスチレン
牽引用ワイヤ		ステンレス鋼　※ポリアミド被膜
感染防護シース	シース	ポリウレタン
	閉じ糸	絹
注入用ノズル	コネクタ	アクリロニトリルブタジエンスチレン
	注水パイプ	ポリエチレン/ポリプロピレン(2層)

・固定ディスク

固定ディスク	シリコーンゴム

・フィーディングポート

	フィーディングコネクタ	シリコーンゴム
	接続用コネクタ	ポリプロピレン
*	変換コネクタ	ポリカーボネート

・スネアワイヤ

**	外筒	ポリエチレン
	スネアワイヤ	ステンレス鋼

・ループワイヤ

ワイヤ	ステンレス鋼 ※ポリアミド被膜

・ガーゼ

ガーゼ	綿

・イントロデューサ針

内針	ステンレス鋼
外筒	フッ素樹脂

・メス

刃部	ステンレス鋼
柄部／安全カバー	アクリロニトリルブタジエンスチレン

・注射針

針基	ポリプロピレン
針管	ステンレス鋼

・はさみ／金属鉗子

はさみ／金属鉗子	ステンレス鋼

・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

・スポンジスティック

スポンジ	ポリエーテル
スティック	ポリプロピレン

・カップ

カップ	ポリプロピレン

・新旧相互接続コネクタ

コネクタ	ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

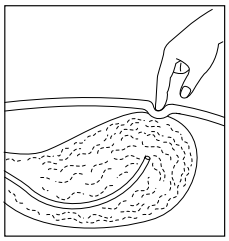
経皮内視鏡的胃瘻造設術により胃内腔から腹壁外をつなぐ瘻孔(胃瘻)を造設し、長期的に胃に経腸栄養剤等の投与や胃の減圧等の経腸栄養管理を行うこと。

【使用方法等】

◆経皮内視鏡的胃瘻造設術（Pull法）

《感染防護シース付の場合》

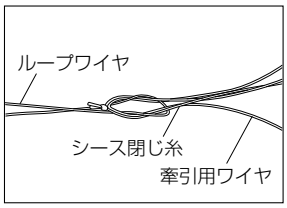
1. 内視鏡検査に必要な処置を行う。
2. 患者の胃内へ内視鏡を挿入し、送気して胃を膨らませる。室内を暗くし、腹壁を透過した内視鏡の光が最も明るい部分を体表から指で押して胃壁が隆起することを確認する。(図1)



(図1)

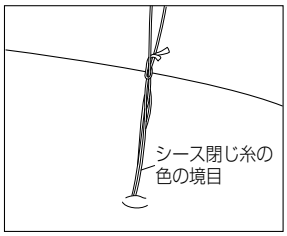
3. 指で押した部分の皮膚にマーキングを行う。スポンジスティックとカップを用いて術野を消毒し、丸穴ドレープをかける。
4. 注射針とシリンジを用いて胃瘻造設部周囲に局所麻酔を施す。
5. 胃瘻造設位置の皮膚を切開し、鉗子で皮下組織を十分に拡張する。
6. 内視鏡処置用把持器具等が正常に動作するか確認し、内視鏡の鉗子口から挿入する。
7. 内視鏡処置用把持器具等を胃内で展開し、イントロデューサ針の穿刺予定位置で待機させる。
8. 内視鏡で確認しながら、イントロデューサ針を胃瘻造設位置から慎重に胃内に穿刺する。
9. イントロデューサ針の内針を抜き、外針を通してループワイヤを胃内に挿入する。
10. 内視鏡処置用把持器具等でループワイヤを把持し、内視鏡とともに体外に引き出す。

11. 感染防護シースの先端にある注水コネクタより、滅菌水を1mL程度注入した後、指でシース内に水が行き渡るように揉み、親水性を発起させる。
12. 注水コネクタを抜去し、口腔外に引き出したループワイヤとシース閉じ糸及び牽引ワイヤを連結する。(図2)



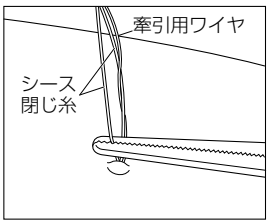
(図2)

13. 水溶性潤滑剤を感染防護シースに塗布する。
14. イントロデューサ針から出ているループワイヤを把持し、ゆっくり引くことによりフォールドバンパーを口腔内から体内へ挿入する。

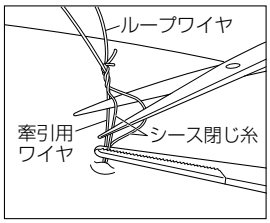


(図3)

15. ループワイヤの連結部を体表から引き上げ、シース閉じ糸の色の境目が体表に出たところ(5cm程度)で引き上げるのを止める。(図3)
16. 体表付近でシース閉じ糸の1本を鉗子で把持し(図4)、把持した部分より上部でシース閉じ糸2本をはさみで切断する。(図5)

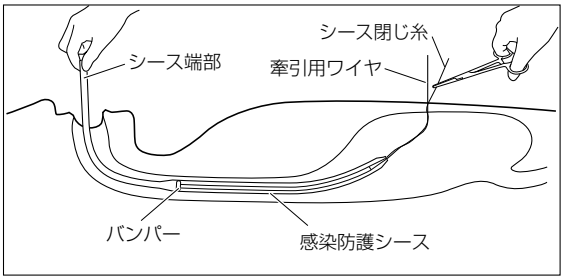


(図4)



(図5)

17. 口腔外に引き出されたシース端部を把持し、シースが体内に引き込まれないように注意しながらシース閉じ糸を把持した状態で鉗子を引き上げ、シース閉じ糸を抜去する。(図6)



(図6)

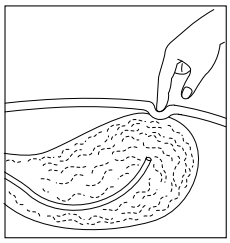
18. シース端部の把持を継続した状態で、再びループワイヤをバンパーが胃壁に接触するまで引き上げる。
19. 口腔外に出ているシース端部を引き上げ、感染防護シースを抜去する。
20. 内視鏡を再度挿入し、バンパーが正常に留置されていること、過剰な出血が無いことを確認する。
21. チューブ及び体表に付着した親水性コート剤、血液等を十分に拭き取る。
22. スリット付ガーゼを瘻孔にあてる。
23. チューブを経腸栄養補給を行うのに適した長さを残し、切り口が平坦になるように切断する。
24. 固定リング／バーをチューブの先端から通してガーゼに接するまで移動させる。
25. 内視鏡を使い、バンパーが適切に設置され、胃粘膜が過度に圧迫されていないことを確認する。
26. 胃内の吸引を行いながら、内視鏡を取り出す。
27. チューブにクランプを通し、チューブの切り口にフィーディングポートを取り付ける。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1）イントロデューサ針で胃後壁を誤穿刺しないよう注意すること。
2）感染防護シースに滅菌水が十分に行き渡っていない場合は、滅菌水を追加注入すること。[チューブが破損するおそれがある。]
3）造設時はオキシメータ等を用いて患者の呼吸状態をモニタリングすること。
4）感染防護シースを弛ませないように挿入すること。[シースが気道を塞ぎ、窒息するおそれがある。]
5）感染防護シースの外面に潤滑剤を十分に塗布し、体内に挿入すること。
6）フォールドバンパーを挿入する際は、感染防護シースが緩まないよう把持部を持ち、張力をかけた状態で挿入すること。また、感染防護シースが気道を塞いだ場合は、早急に感染防護シースを抜去すること。[気道閉塞により窒息し、患者が死亡または重篤な後遺症を負うおそれがある。]
7）シースが体内に引き込まれない様に注意すること。[感染防護シースに付着した細菌が造設部に付着するおそれがある。]
8）ループワイヤを無理に引っ張らないこと。[食道や胃を傷つけるおそれがある。]
9）シース閉じ糸の色の境目を超えて牽引をしないこと。[感染防護シースが必要以上に牽引され、口腔内細菌等が造設部に付着するおそれがある。]
10）バンパー引き出し後は、速やかにシースを抜去すること。[シースのみの状態で体内に残すとシースに張力が掛からず窒息のおそれがある。]
11）チューブ切断時は、接続コネクタ端部から1cm程度開けて切断すること。[チューブ内部の部品を切断し、胃内に脱落するおそれがある。]

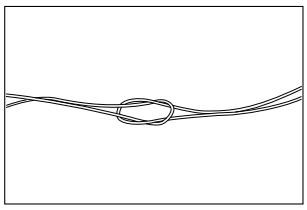
《感染防護シースなしの場合》

1. 内視鏡検査に必要な処置を行う。
2. 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)

3. 指で押した部分の皮膚にマーキングを行う。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。
4. 注射針とシリンジを用いて胃瘻造設部周囲に局所麻酔を施す。
5. 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。
6. 内視鏡処置用把持器具等が正常に動作するか確認し、内視鏡の鉗子口から挿入する。
7. 内視鏡処置用把持器具等を胃内で展開し、イントロデューサ針の穿刺予定位置で待機させる。
8. 内視鏡で確認しながら、イントロデューサ針を胃瘻造設位置から慎重に胃内に穿刺する。
9. イントロデューサ針の内針を抜き、外針を通してループワイヤを胃内に挿入する。
10. 内視鏡処置用把持器具等でループワイヤを把持し、内視鏡とともに体外に引き出す。

11. 口腔外に引き出したループワイヤと牽引ワイヤを連結する。(図2)
12. 水溶性潤滑剤をフォールドバンパーに塗布する。
13. イントロデューサ針から出ているループワイヤを把持し、ゆっくり引くことによりフォールドバンパーを口腔内から体内へ挿入する。
14. ループワイヤを引き上げ、接続コネクタが胃内から出て、バンパーが胃壁に接触するまで引き上げる。
15. 内視鏡を再度挿入し、バンパーが正常に留置されていること、過剰な出血が無いことを確認する。
16. チューブ及び体表に付着した潤滑剤、血液等を十分に拭き取る。
17. スリット付滅菌ガーゼを瘻孔にあてる。
18. チューブを経腸栄養補給を行うのに適した長さを残し、切り口が平坦になるように切断する。
19. 固定リング／バーをチューブの先端から通してガーゼに接するまで移動させる。
20. 内視鏡を使い、バンパーが適切に設置され、胃粘膜が過度に圧迫されていないことを確認する。
21. 胃内の吸引を行いながら、内視鏡を取り出す。
22. チューブにクランプを通し、チューブの切り口にフィーディングポートを取り付ける。


(図2)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1） イントロデューサ針で胃後壁を誤穿刺しないよう注意すること。
2） フォールドバンパーの外面に十分に潤滑剤を塗布し、体内に挿入すること。
3） ループワイヤを無理に引っ張らないこと。[食道や胃を傷つけるおそれがある。]

◆チューブの抜去

フォールドバンパーは、胃酸等の影響により新しい交換用胃瘻カテーテルへ交換する必要がある。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1） 次の目安や兆候が見られた場合は、速やかに新しい交換用胃瘻カテーテルへ交換すること。
〔交換の目安・兆候〕
・フォールドバンパーが破損・閉塞した場合
・留置後4ヶ月経過した場合
・チューブの変色や硬化、膨潤等が見られた場合
2） チューブの管理
フォールドバンパーの使用期間(目安:4ヶ月)に関わらず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。

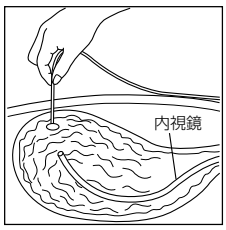
(1)内視鏡的抜去法(推奨方法)

チューブ体表部をカットし、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。

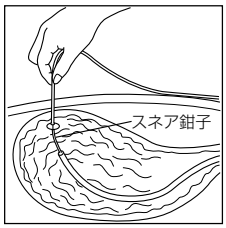
《条件》
・内視鏡を挿入できること。
・患者を外来に搬送できること。

内視鏡的抜去法の実際は、以下の通り。

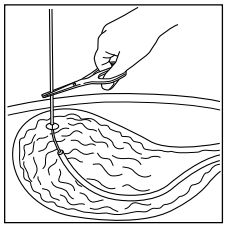
1. 内視鏡を胃に挿入し、送気して胃を膨張させ、胃内を観察する。
2. 内視鏡の鉗子口からスネア鉗子を胃内にあるバンパーの直下に位置させる。(図7)
3. 固定ディスクをずらし、瘻孔を潤滑剤等で潤して、チューブをゆっくり回し胃内に1～2cm程やさしく押し込む。
4. バンパーの根元から約2cmのところをスネア鉗子で把持する。(図8)
5. 体表上のチューブをできるだけ皮膚に近い場所で切り離し、内視鏡及び把持しているバンパーを口から引き抜く。取り出したチューブ部分は破棄する。(図9)



(図7)



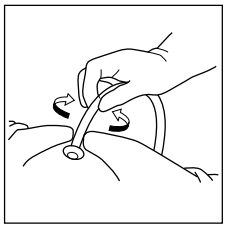
(図8)


(図9)

(2)経皮的抜去法(牽引抜去法)

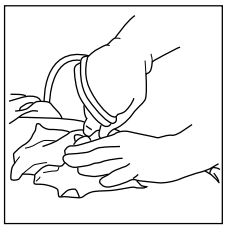
チューブを牽引し、経皮的に引き抜く方法。

《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。
・チューブが回転し、胃内に1～2cm押し込めること。
・直線的に瘻孔が出来ていること。
・腹壁が極端に長くないこと。


(図10)

経皮的抜去の手技の実際は、以下の通り。

1. 瘻孔が堅牢に完成していることを確認する。
2. 固定ディスクをずらし、瘻孔に潤滑剤を塗布する。
3. ゆっくりとフォールドバンパーを回転させ、チューブを1～2cm胃内に優しく押し込む。(図10)
4. ガイドワイヤ法により交換を行う場合は、チューブ内腔から胃内に挿入する。
5. タオルやドレープ、ガーゼで瘻孔を軽く覆う。この際、手で持つ部分のチューブが滑らないように、前もって拭いておく。
6. 片方の手で腹壁外に出ているチューブを極力瘻孔付近で握る。その際、チューブを手に巻き付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。ガイドワイヤ法の場合は、チューブ内腔に挿入しているガイドワイヤが折れ曲がらないように注意すること。(図11)


(図11)

7. もう一方の手で、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。
8. チューブ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。
9. 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12)

(図12)

2X10000-3

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1）瘻孔が経皮的抜去に耐えうる程度、堅牢に完成していることを確認してから行うこと。[瘻孔の損傷や誤留置を引き起こすおそれがある。]

2）経皮的抜去を行う際は、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。また、チューブの変色や膨潤が見られる場合は、経皮的抜去を取り止め、内視鏡的抜去法等の別の抜去方法に切り替えること。[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、経皮的抜去の際にチューブの劣化によりバンパーが離断するおそれがある。]

3）フォールドバンパーを回転させたり、胃内に1～2cm押し込めない場合、経皮的抜去を取り止め、内視鏡的抜去法等の別の抜去方法に切り替えること。[バンパー埋没症候群等の発症が懸念され、瘻孔損傷や大量出血等の重大な事態に陥るおそれがある。]

4）ガイドワイヤを胃内に挿入する際は、慎重に行うこと。[胃後壁を損傷するおそれがある。]

5）抜去の際にガイドワイヤが折り曲がった場合は、ガイドワイヤを胃内から引き抜き、ガイドワイヤなしでの挿入操作に切り替えて行うこと。ガイドワイヤを直接胃内に挿入することは絶対に行わないこと。[瘻孔損傷や誤留置を引き起こすおそれがある。]

(3)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。

◆日常の取扱い

[1] 栄養剤等の投与（代表例）

1．フォールドバンパーの設置状態の確認を行い、適切に留置されていることを確認する。

2．フィーディングコネクタのキャップを外し、経腸栄養セット又は経腸栄養用シリンジと抜けないように確実に接続する。

3．経腸栄養を開始する。

4．経腸栄養が終了したら、経腸栄養セット又は経腸栄養用シリンジをフィーディングポートから外す。

5．適量の微温湯でチューブ内をすすぐ。

6．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。

7．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＞

＊ 1）フィーディングポートの変換コネクタ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)

＊ 2）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。

3）チューブ内に水分が残らないようにすること。

[2] 胃内の減圧（代表例）

1．フォールドバンパーの設置状態の確認を行い、適切に胃内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、フィーディングコネクタに低圧持続吸引器等の減圧ラインを接続し、減圧処置を実施する。

3．減圧処置後、フィーディングコネクタから低圧持続吸引器等の減圧ラインを外し、フィーディングポートのキャップを閉じる。

4．クランプでチューブをしっかり閉じる。

[3] 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。固定ディスクの下部は、特に清潔にする。洗浄後は、皮膚を十分にすすぎ、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バンパーを回転させ、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。

1）[空気の流れを妨げ、皮膚トラブルを起こすおそれがある。]

2）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。

3）クランプするチューブの位置を定期的に変え、チューブ状態をチェックすること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＊ 1）相互接続防止コネクタの接続に際して、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。]

＊ 2）相互接続防止コネクタの接続部に薬剤等が付着した状態での締め付けには十分に注意すること。[接続部が通常より緩くなるおそれがある。尚、過度な締め付け(増し締め等)は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。

3）栄養投与前後は、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。]

4）チューブを介しての散剤等（特に添加材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。

5）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破断するおそれがある。]

6）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破断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（30mLを推奨する）

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。

7） 栄養剤等の投与や胃内の減圧の際、処置を開始する前にフィーディングコネクタ等の接続部が外れたりしないようしっかり接続されていることを確認すること。
8） 注射針において、薬液吸引等の際に、アンプル等の壁面に針先が接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
9） 注射針をゴム栓等に刺通する場合は、まっすぐ穿刺するとともに、同一部位に繰り返し刺通しないこと。[刺通部位がくり抜かれ（コアリング）、針管の詰まりやゴム片等が混入するおそれがある。]
10） 注射針をゴム栓に対して斜めに刺したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。[針管又は針基に曲りや破損のおそれがある。]
11） 注射針の針管表面には刺通時の荷重低減のためシリコンを塗布しているので針管表面が油膜状に見える場合がある。
12） 注射針は、何らかの原因により曲がった針管や、曲がった針管を戻して使用しないこと。[針管が折れて体内に残留するおそれがある。]
13） シリンジに衝撃等を加えないこと。[破損のおそれがある。]
14） シリンジは、低温下の衝撃で破損するおそれがあるため、冷所保存する際には取り扱いに注意すること。
15） シリンジの外筒の目盛を超えて押子を引くと、押子が外筒から外れるおそれがあるため注意すること。
16） シリンジの外筒を強く押し潰したり、握ったり、又は押子を斜めに引くと、外筒とガスケットの密着性が低下して液漏れや空気混入するおそれがあるため、注意すること。
17） シリンジの外筒印刷部を擦ったり、薬液等を付着させると、印刷部が剥離するおそれがあるので、注意すること。
18） シリンジの押子を繰り返し前後させる等の操作を行う際には、押子を汚染させないように十分に注意すること。[押子を経由して外筒内を汚染するおそれがある。]
19） ドレープの使用により、かぶれ等の皮膚障害が生じた場合、アレルギー性症状を起こした場合には、直ちにドレープの使用を中止し、適切な処置をすること。
20） ドレープは、高熱を発する機器類やその他火気に接触すると、燃焼あるいは発火する危険性があるので注意すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

＊ 1） 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、変換コネクタ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。]
＊ 2） 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・有害事項＞

◆重大な不具合・有害事象

1） 重大な不具合

バンパーの離断、チューブの閉塞、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）、接続部の漏れ／外れ

2） 重大な有害事象

腹膜炎（腹腔内誤挿入／胃腹壁間乖離）、胃腸穿孔、胃潰瘍、自己（事故）抜去、瘻孔損傷・閉塞、イレウス、バンパー埋没症候群、血管損傷、胃食道逆流による嚥下性肺炎、横行結腸内誤挿入、臓器損傷、瘻孔周辺のスキントラブル（発赤／不良肉芽形成／皮膚潰瘍／創部感染／局所圧迫壊死）、細菌性腸炎(チューブ内の細菌増殖)、窒息

◆その他の不具合・有害事象

1） その他の不具合

汚染、包装の損傷

＜高齢者への適用＞

1） ドレープを患者から除去する際は、粘着部を180°折り返すような方向へゆっくりとした速度で剥がし、除去すること。特に高齢患者等の皮膚が脆弱な患者に対しては、格別の配慮が必要である。

【取扱い上の注意】

1） 経腸栄養カテーテル(フォールドバンパー)先端部バンパーの離断が報告されており、その場合には消化管閉塞等の健康被害を引き起こす可能性が否めないことから、内視鏡等で速やかに回収する等の適切な処置を行うこと。
2） 経腸栄養カテーテル(フォールドバンパー)は、留置後の管理が留置期間に影響を及ぼす大きな要因の一つとなっているため、製品使用時にあたっては、使用者は留置時からの観察を心がけ、異常が認められた場合には速やかに交換する等の適切な処置を行うこと。尚、交換する等の処置が必要な兆候は次のとおり。
・チューブの硬化、変色、膨潤、閉塞
・細菌類の繁殖

【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＞

・フォールドバンパー：4ヶ月（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】

（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0520第1号
（令和4年5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