

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

ネオフィードジェジュナルボタン(バンパータイプ)

再使用禁止

((経腸栄養)相互接続防止コネクタ)

【警告】

＜適用対象＞

- 1) 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) ガイドワイヤの挿入などの腸、胃内へのアプローチ操作は慎重に行うこと。[胃後壁の損傷、腸の損傷のおそれがある。]
- 2) ジェジュナルボタンへの交換は、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。]
- 3) 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、胃壁、腸壁を損傷するおそれがある。]
- 4) 交換を行う前に必ずジェジュナル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、瘻孔長との適合を確認すること。[サイズが合っていない場合、バンパー埋没症候群や胃内容物が漏れるおそれがある。]
- 5) 留置後に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。]
- 6) ジェジュナルボタンを引き抜く方向に力がかからないよう注意すること。[事故抜去すると瘻孔の損傷やジェジュナルボタンのバンパーとチューブの破断により製品の一部が脱落し、体内に残存するおそれがある。]
- 7) 留置中のジェジュナルボタンで事故抜去が起きた場合、速やかに医師に連絡し、新しい胃瘻チューブを挿入する等の適切な処置を行える体制を整えること。[瘻孔収縮による瘻孔閉塞が起きるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 1) 胃瘻栄養法が適用とされない患者への使用禁止

＜使用方法＞

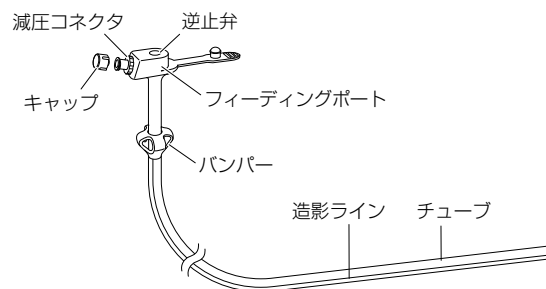
- 1) 再滅菌禁止
- 2) 胃瘻造設目的での使用禁止
- 3) ジェジュナルボタンを鉗子等で挟まないこと。また、刃物等によるキズは絶対にさけること。[ジェジュナルボタンのチューブの破断、バンパー一部の離断等により消化管閉塞等の健康被害を引き起こすおそれがある。]
- 4) ジェジュナルボタンを切断して使用しないこと。[通常、患者へ接触しない材質が露出し、生体毒性等の予期せぬ有害事象が生じるおそれがある。]
- 5) ジェジュナルボタンのバンパー部が脱落した場合は、内視鏡等で速やかに回収し、そのまま放置しないこと。[放置するとイレウスになるおそれがある。]
- 6) 留置されていた胃瘻チューブのFrサイズより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。]
- 7) 減圧コネクタに、胃内減圧チューブ以外を接続しないこと。[薬剤投与ラインを接続した場合、胃内に薬剤等が投与され、重篤な症状になるおそれがある。]

- 8) 胃内減圧チューブは、胃内減圧以外での目的で使用しないこと。[血管系ラインへの誤接続や、減圧コネクタから胃内に誤って栄養剤等が投与される等の重篤な症状になるおそれがある。]
- 9) ガーゼを体内に留置しないこと。

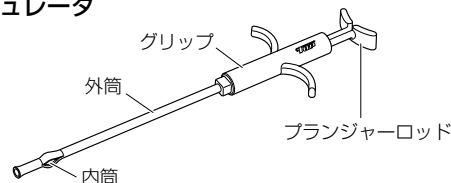
【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞

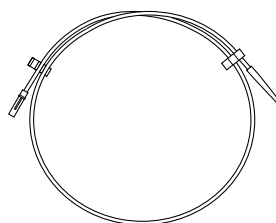
①ジェジュナルボタン



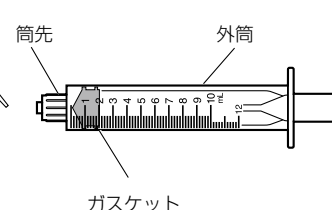
②オブチュレータ



③ガイドワイヤ

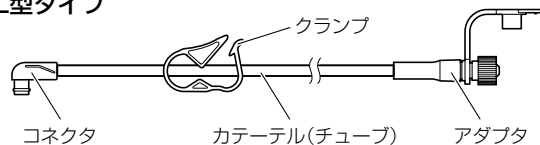


④注水用シリンジ



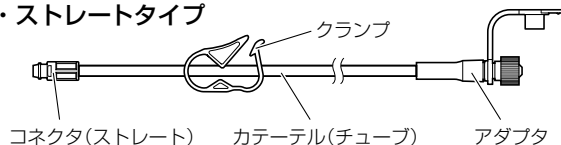
⑤栄養投与用接続チューブ

・L型タイプ



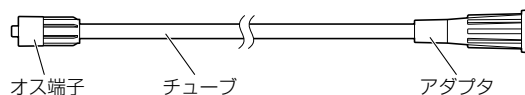
アダプタは ISO80369-3(経腸栄養用コネクタ規格)に適合している。

・ストレートタイプ

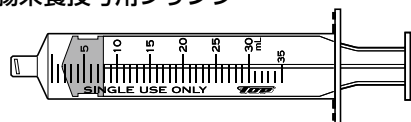


アダプタは ISO80369-3(経腸栄養用コネクタ規格)に適合している。

⑥胃内減圧チューブ

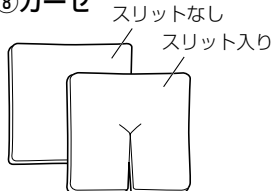


⑦経腸栄養投与用シリンジ

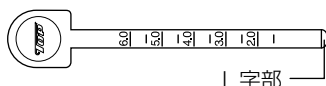


筒先は ISO80369-3(経腸栄養用コネクタ規格)に適合している。

⑧ガーゼ



⑨瘻孔メジャー



(材質)

①ジェジュナルボタン

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
逆止弁	シリコーンゴム
減圧コネクタ	ポリアミド

②オブチュレータ

外筒	ポリエチレン
内筒	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
プランジャーロッド	ポリプロピレン

③ガイドワイヤ

ガイドワイヤ	ポリウレタン
--------	--------

※親水性コーティング(メチルビニルエーテル・無水マレイン酸共重合体)を施している。

④注水用シリンジ／⑦経腸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

⑤栄養投与用接続チューブ

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
クランプ	ポリプロピレン
アダプタ	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: ポリ塩化ビニル

※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。

⑥胃内減圧チューブ

オス端子	ポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
アダプタ	ポリ塩化ビニル

※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。

⑧ガーゼ

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
--------	-----------

(仕様)

本品は、以下の規格を準拠する。

- ・ 長期的使用経腸栄養キット等承認基準
- ・ JIS T 3242 (非血管用ガイドワイヤ)
- ・ JIS T 3239 (胃食道ドレナージ用カテーテル)

【使用目的又は効果】

造設された胃瘻に留置し、長期的に胃瘻を介して腸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。

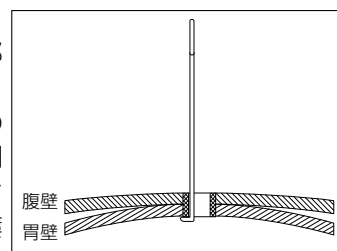
【使用方法等】

※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。

◆ジェジュナルボタンの留置

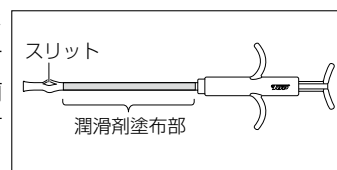
1. ガイドワイヤホルダー内に滅菌水を充填し、親水性を活性させる。
2. 留置されているジェジュナルチューブを微温湯でフラッシュし、チューブの開通確認と内腔の潤滑を行う。
3. 留置中のジェジュナルチューブの添付文書の指示に従って、留置されているジェジュナルチューブを抜き、内視鏡等を利用して、ガイドワイヤ先端部を空腸に留置する。このとき、ジェジュナルチューブの内腔を利用してガイドワイヤ先端を空腸に留置する場合は、ジェジュナルチューブを抜去する前に内腔よりガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤを残すように気を付けてジェジュナルチューブを抜去する。

4. 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と瘻孔長が適合していることを確認する。



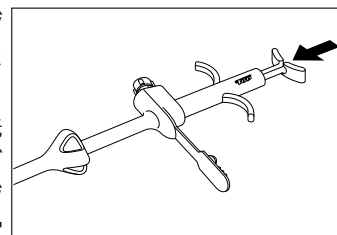
(図1)

5. オブチュレータの外筒のグリップの付け根からスリット部前までに潤滑剤を塗布する。(図2)



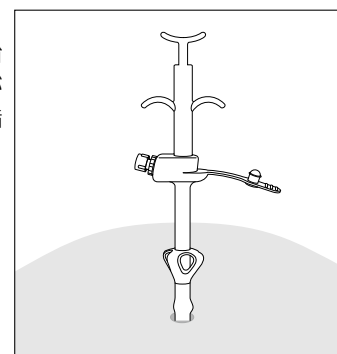
(図2)

6. オブチュレータをジェジュナルボタンに挿入し、プランジャーロッドを押して先端を拡張させ、オブチュレータとジェジュナルボタンを固定する。(図3)



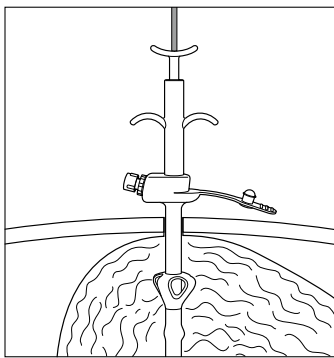
(図3)

7. ジェジュナルボタンのチューブ内腔に体内に配置したガイドワイヤを手元部の後端から挿入し、オブチュレータのプランジャーロッド後端から出るまで通す。
8. 水溶性潤滑剤をジェジュナルボタンのチューブとバンパー外面、瘻孔周辺及び瘻孔内腔に入念に塗布する。
9. ジェジュナルボタンをガイドワイヤに沿わせて、バンパーが瘻孔に達するまで挿入する。(図4)



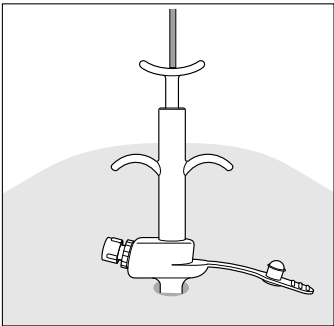
(図4)

10. オブチュレータを瘻孔にまっすぐになるように把持し、バンパー部分を瘻孔内にゆっくりと進める。
(図5)



(図5)

11. フィーディングポートが体表に来るまで挿入し、ジェジュナルボタンを軽く上下や回転動作を行い、適切に留置されていることを確認し、ガイドワイヤを抜去する。(図6)

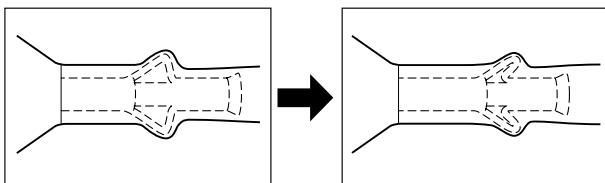


(図6)

12. オブチュレータのブランジャーロッドを音がするまで引き、ジェジュナルボタンが抜けないようにフィーディングポートを押えながら、オブチュレータを抜去する。
13. ジェジュナルボタンの先端が十二指腸又は空腸にあること、及びバンパーが正常に胃内に留置されていることを内視鏡及びX線透視化で確認する。
14. 皮膚や胃粘膜への圧迫がないか確認し、ジェジュナルボタン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>

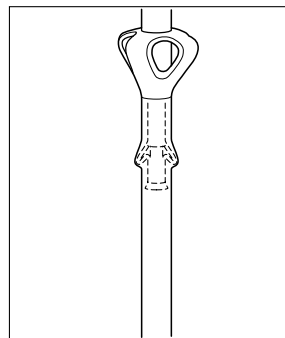
- 1) 留置前にジェジュナルボタンの逆止弁が開くことを確認してから使用すること。[保管状況により逆止弁のスリット部が張り付いて開きにくくなっている場合がある。]
2) 潤滑剤として油性の潤滑剤は使用しないこと。
3) オブチュレータへの潤滑剤の塗布時に、スリット部から先端には塗布しないこと。[チューブ内腔への固定が出来なくなるおそれがある。]
4) ジェジュナルボタンにオブチュレータをセットした際に、オブチュレータ拡張部が横に張り出していた場合は、指で形状を整えること。(図7)



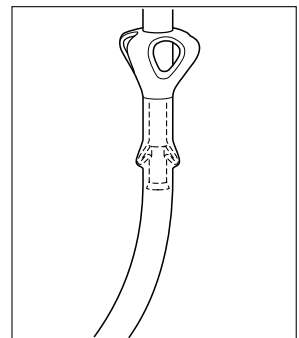
(図7)

- 5) ガイドワイヤは、先端の柔軟な側を体内に挿入すること。[瘻孔や胃壁や腸壁を傷つけるおそれがある。]
6) 留置中のジェジュナルチューブを利用してガイドワイヤを挿入する場合は、側孔の有無に気を付けて慎重に行うこと。[側溝からガイドワイヤが飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるおそれがある。]
7) オブチュレータをジェジュナルボタンに挿入する際は、逆止弁を傷つけないように注意すること。

- 8) オブチュレータを一度チューブに挿入したら戻さないこと。[潤滑剤が把持部に付着し、オブチュレータがチューブを把持できなくなるおそれがある。]
9) ガイドワイヤをオブチュレータに挿入する際に、オブチュレータ付近のチューブをまっすぐに保ち、曲げないように注意すること。[オブチュレータ先端にガイドワイヤが当たり、挿入しづらくなる。](図8)



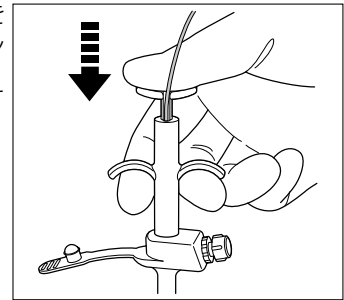
正



誤

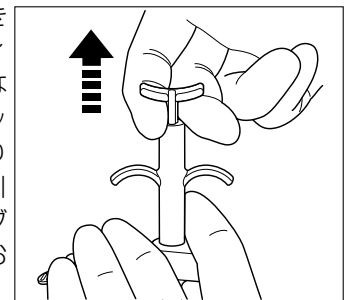
(図8)

- 10) ガイドワイヤがオブチュレータに挿入しづらい場合は、ガイドワイヤを回転させながら挿入するか、チューブ外面からガイドワイヤを誘導すること。
11) ジェジュナルボタンへの潤滑剤塗付は、十分に行うこと。[瘻孔や腸管を損傷するおそれがある。]
12) ジェジュナルボタンを挿入する際は、ブランジャーロッドを押さえながら挿入すること。(図9)



(図9)

- 13) ジェジュナルボタンを過剰に胃内に押し込まないこと。[胃後壁を損傷するおそれがある。]
14) ジェジュナル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。]
15) ガイドワイヤがチューブ内で張り付き動き難い場合は、ブランジャーロッドからガイドワイヤ沿いに滅菌水を注入し、親水性を活性化させること。
16) 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押さえながらブランジャーロッドを把持し、ゆっくり引き抜くこと。[急に引き上げると、チューブが蛇腹状に屈曲するおそれがある。](図10)



(図10)

- 17) オブチュレータを抜去する際は、逆止弁を傷つけないように注意すること。
18) オブチュレータを抜去する際に過度の抵抗を感じた場合は、フィーディングポートを押さえオブチュレータを一方方向に回転させながら抜去すること。[無理に引き上げると事故抜去のおそれがある。]
19) ジェジュナルボタンを留置させた際、体表や胃粘膜に圧迫が認められる場合は、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。

◆ジェジュナルボタンの抜去

ジェジュナルボタンは、汚れや詰まり、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。

《交換の目安》

- ・ジェジュナルボタンが破損した場合
- ・留置後4ヶ月経過した場合
- ・ジェジュナル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＞

- 1) ジェジュナルボタンの使用期間は、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、新しい交換用胃瘻カテーテルに交換すること。[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。]
- 2) 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／栄養剤の影響により、チューブの硬化や変色、膨潤が生じている場合は、速やかに新しい交換用胃瘻カテーテルに交換すること。[チューブ等の劣化によりジェジュナルボタンの破損、閉塞、漏れが生じるおそれがある。]

(1)内視鏡的抜去法(推奨方法)

ジェジュナルボタンのチューブ体表部を切断し、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把持鉗子等を胃内にあるバンパー付近に位置させる。
3. 瘻孔を潤滑剤等で潤して、ジェジュナルボタンをゆっくり回し、フィーディングポートを体表へ押し当てる。
4. ジェジュナルボタンのバンパー上部と胃壁間を把持鉗子等で把持する。
5. ジェジュナルボタンの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ジェジュナルボタンを口から引き抜く。取り出したジェジュナルボタンは破棄する。

(2)経皮的抜去法(牽引抜去法)

胃内のバンパーを変形させ、経皮的に引き抜く方法。

《条件》

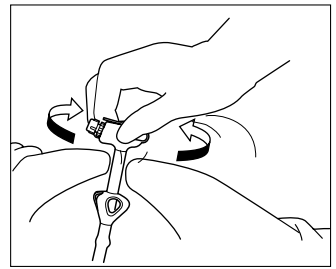
- ・瘻孔に十分な強度があること。
- ・ジェジュナルボタンが回転すること。
- ・直線的に瘻孔が出来ていること。
- ・腹壁が極端に長くないこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) バンパー部がチューブから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行うこと。また、バンパーが離断した場合は、離断したバンパーを内視鏡で速やかに回収すること。[バンパーの回収が困難になり、イレウスになるおそれがある。]
- 2) ジェジュナル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。

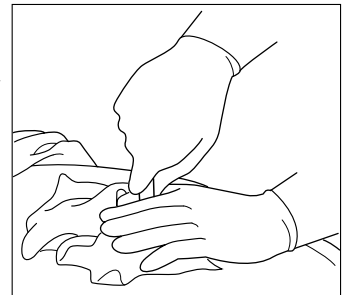
- 3) 経皮的抜去を行う前に瘻孔の開存性を目視で確認すること。経皮的抜去の手技の実際は、以下の通り。

1. 瘻孔に潤滑剤を塗布し、ゆっくりとジェジュナルボタンを回し、回転することを確認する。(図11)



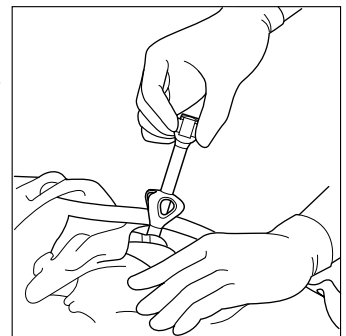
(図11)

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. 交換する胃瘻カテーテル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体内に挿入する。
4. 片方の手でフィーディングポートを把持し、もう一方の手で瘻孔付近の腹部に添えてフィーディングポートを引き上げる。(図12)



(図12)

5. 緊張が確実にジェジュナルボタンのバンパーに伝わるとバンパーが反転しながら体表上に抜け出てくる。(図13)



(図13)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 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。
- 2) 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に注意すること。
- 3) バンパーが脱落した場合は、チューブを胃内から抜去する前に内視鏡を挿入し、バンパーを把持鉗子で把持した状態でチューブ及びガイドワイヤを抜去する。その後、バンパーを内視鏡で回収すること。必要に応じてガイドワイヤは、内視鏡を用いて挿入し直すこと。[放置するとイレウスの原因となるおそれがある。]

(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。

(1)皮膚と瘻孔のケア

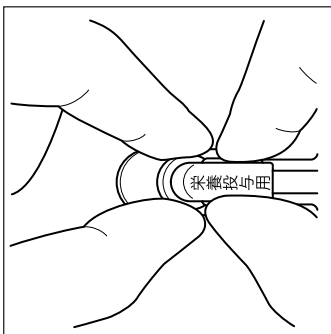
1. 瘻孔周囲の皮膚を清潔に乾燥した状態に保ち、胃液の漏出がないようにする。
2. 栄養剤等を投与するごとに、瘻孔と周辺の皮膚の状態を観察する。また、少なくとも1日に1回は、瘻孔と周辺の皮膚を洗浄する。また、ジェジュナルボタンのフィーディングポート下部は、特に清潔にする。洗浄後は、皮膚を十分にすすぎ、よく乾燥させる。
3. 栄養剤等を投与するごとにジェジュナルボタンを回転させ、バンパーの埋没を予防する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 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。

(2)栄養剤等の投与

1. ジェジュナルボタン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. フィーディングポートのキャップを外し、栄養投与用接続チューブのコネクタを接続する。
3. 栄養投与用接続チューブに微温湯を入れた経腸栄養投与用シリンジ等を接続し、ゆっくりと注入する。抵抗なく注入できることを確認した後、栄養投与用接続チューブのクランプを閉じてから経腸栄養投与用シリンジ等を外す。
4. 栄養投与用接続チューブに栄養セット等を接続し栄養剤等の投与を開始する。
5. 栄養剤等の投与が終了したら、微温湯等でジェジュナルボタン及び栄養投与用接続チューブのチューブ内をフラッシュした後、ジェジュナルボタンのフィーディングポートを押えながら栄養投与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。(図14)



(図14)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 栄養投与用接続チューブのアダプタ及び経腸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)
- 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) 投与経路に詰まりが生じたら、経腸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と注入して詰まりが解消するまで注入を行う。
- 4) 詰まりが解消できない場合は、ジェジュナルボタンを交換する。
- 5) 詰まり解消に用いる経腸栄養投与用シリンジは、小容量のシリンジを使用しないこと。

- 6) 経腸栄養投与用シリンジを用いて、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。
- 7) 接続部に栄養剤等が付着すると緩み等が生じる場合があるので注意すること。
- 8) 栄養投与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栄養チューブ 届出番号:13B1X00085000105)として販売している。

(3)胃内の減圧

1. ジェジュナルボタン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. 減圧コネクタのキャップを外し、胃内の減圧を行う。
3. 必要に応じて付属の胃内減圧チューブを減圧コネクタに接続する。
4. 胃内の減圧が完了したら、胃内減圧チューブを接続している場合は取り外し、減圧コネクタのキャップをしっかり閉める。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 減圧コネクタや胃内減圧チューブを強く引っ張らないこと。[ジェジュナルボタンの破損や事故抜去のおそれがある。]
- 2) 減圧コネクタと胃内減圧チューブを接続する際、強く締め過ぎないこと。[減圧コネクタの空転により、胃内減圧チューブが外れなくなるおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 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。]
- 2) ジェジュナルボタンの留置の際、同梱されているオプチュレータ以外のものを使用しないこと。
- 3) ジェジュナルボタンのフィーディングポートの開閉や栄養投与用接続チューブの接続/取り外しは、フィーディングポートを把持して行うこと。[事故抜去のおそれがある。]
- 4) ジェジュナルボタンのフィーディングポートに栄養投与用接続チューブを接続した後は、コネクタを軽く引っ張り、確実に接続されているか確認すること。[意図せず接続が外れるおそれがある。]
- 5) 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。]
- 6) ジェジュナルボタンを介しての散剤等（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。
- 7) 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。]
- 8) 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30mL以上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。

- 9) 経腸栄養投与用シリンジに衝撃等を加えないこと。[破損のおそれがある。]
- 10) 経腸栄養投与用シリンジは、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。
- 11) 経腸栄養投与用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。
- 12) 経腸栄養投与用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。
- 13) 経腸栄養投与用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ため、注意すること。
- 14) 経腸栄養投与用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。[押子を經由して外筒内を汚染するおそれがある。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

- 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、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。]
- 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・有害事象>

①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、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、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

②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

【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)>

・ジェジュナルボタン：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。

【取扱い上の注意】

- 1) 経腸栄養カテーテルのバンパー部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

【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