

機械器具 (51) 医療用嚥管及び体液誘導管
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®バンパーボタン

再使用禁止

(スムーズチップ) ((経腸栄養)相互接続防止コネクタ)

【警告】

- 1) 意識障害の患者には十分注意して使用すること。
[事故抜去を起こす可能性が高い。]
- 2) バンパーボタンの挿入・抜去操作は、必ずガイドワイヤを用いて行うこと。[誤留置や瘻孔損傷を引き起こすおそれがある。]
- 3) ガイドワイヤの挿入など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、腹腔内誤留置のおそれがある。]
- 4) バンパーボタンへの交換は、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。]
- 5) 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。]
- 6) 栄養剤投与の開始前にバンパー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。
[バンパーボタンの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。]
- 7) 交換を行う前に必ずバンパー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の漏れを引き起こすおそれがある。]
- 8) 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。]
- 9) 留置中にバンパーボタンを引き抜く方向に力がかからないように注意すること。[事故抜去すると瘻孔の損傷やバンパーボタンのバンパーとチューブの切断により製品の一部が脱落し、胃内に残存するおそれがある。]
- 10) 留置中にバンパーボタンの事故抜去が起きた場合、新しい胃瘻チューブを挿入する等の適切な処置を行うこと。また、事故抜去が起きた場合は、速やかに医師に連絡することを患者等に指導すること。[瘻孔収縮による瘻孔の閉塞が起こるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象 (患者) >

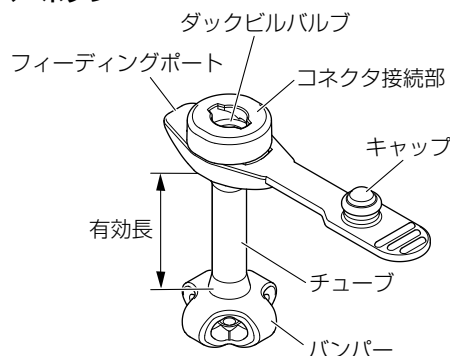
- 1) 以下のいずれかに該当する場合、本品を使用しないこと。
 - (1) 腹壁と胃壁の間に他臓器が介在している場合
 - (2) 胃の手術等の影響で胃壁と腹壁を密着させられない場合
 - (3) 全身状態不良で予後不良と考えられる場合
 - (4) 内視鏡手術が禁忌となる場合
 - (5) 大量の腹水貯留の場合
 - (6) 極度の肥満 (バンパーボタンの最大有効長を超える瘻孔長の患者) の場合
 - (7) 胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変の場合

<使用方法>

- 1) 再滅菌禁止
- 2) 胃瘻造設目的での使用禁止
- 3) バンパーボタンのバンパー部や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。[チューブが切断したり、バンパー部が胃内に脱落したりするおそれがある。]
- 4) バンパーボタンのバンパー部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。[放置すると消化管閉塞を起こすおそれがある。]
- 5) 留置されていた胃瘻チューブのFrサイズよりも大きいサイズのバンパーボタンを使用しないこと。[瘻孔を損傷させたり、製品が破損したりするおそれがある。]

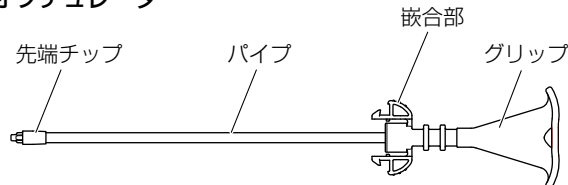
【形状・構造及び原理等】

①バンパーボタン



- ・本品は、ストッパー(ロックタイプ)を接続してダックビルバルブを開放することで、胃瘻用内視鏡を挿入して留置確認を行うことができる。(挿入可能な胃瘻用内視鏡外径：φ2.4mm以下)

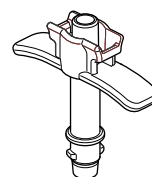
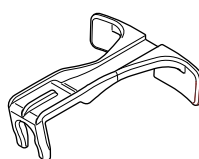
②オブチュレータ



③ストッパー

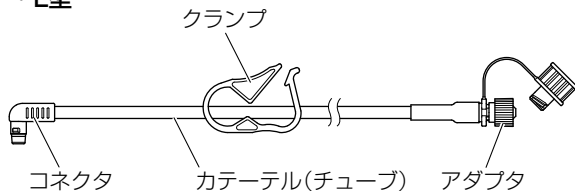
・フックタイプ

・ロックタイプ

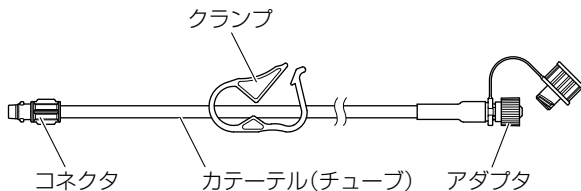


④栄養投与・減圧兼用接続チューブ

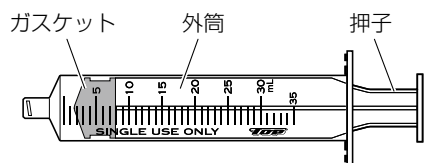
・L型



・ストレート型

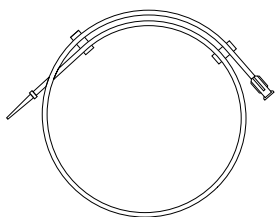


⑤栄養投与用シリンジ

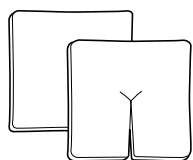


・筒先はISO80369-3(経腸栄養用コネクタ規格)に適合している。

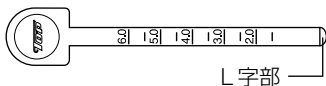
⑥ガイドワイヤ



⑦ガーゼ／スリット入りガーゼ



⑧瘻孔メジャー



(材質)

①バンパーボタン

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

②オブチュレータ

先端チップ	アクリロニトリルブタジエンスチレン
パイプ	ステンレス鋼
接着剤	エポキシ樹脂系

③ストッパー

ロックタイプ	アクリロニトリルブタジエンスチレン
--------	-------------------

④栄養投与・減圧兼用接続チューブ

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
アダプタ	本体：ポリカーボネート キャップ：ポリプロピレン

※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。

⑤栄養投与用シリンジ

外筒	ポリプロピレン
ガスケット	熱可塑性エラストマー 又はブタジエンゴム

⑥ガイドワイヤ

ガイドワイヤ	ステンレス鋼
--------	--------

⑦ガーゼ／スリット入りガーゼ

ガーゼ／スリット入りガーゼ	綿
---------------	---

(品種)

バンパーボタンには、有効長、Frサイズにより下記のサイズがある。

有効長	Frサイズ
2.0/2.5/3.0/3.5/4.0/4.5/5.0 cm	24F/20Fr

【使用目的又は効果】

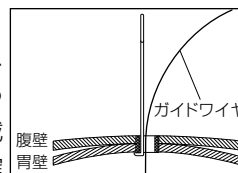
胃瘻を通じて留置し、長期的に胃に栄養投与又は胃の減圧等の経腸栄養管理を行うこと。

【使用方法等】

本項で示す内容は代表例であり、実際の使用に当たっては担当医師の判断によること。

○留置準備

1. 瘻孔に留置されている胃瘻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。
2. 瘻孔に留置されている胃瘻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付けて胃瘻カテーテルの抜去を行う。
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>

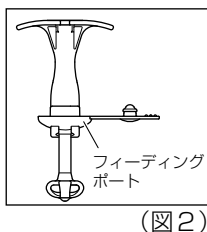
- 1) 留置されている胃瘻カテーテルが自由に回転しない場合は、バンパーの埋没等が考えられるため、胃瘻カテーテルの添付文書の指示に従って対応すること。
- 2) 瘻孔周囲に感染、炎症、肉芽組織が認められる場合、バンパーボタンを留置する前に治療を施すこと。
- 3) ガイドワイヤを挿入する際は、先端が柔らかい方を胃内に挿入すること。[胃後壁に穿孔を起すおそれがある。]

- 4) 瘻孔メジャーを瘻孔に挿入する際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。]

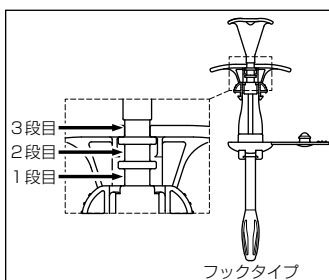
○留置操作

(1) フックタイプのストッパーを使用する場合

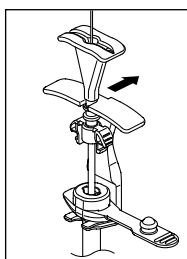
1. バンパーボタンのフィーディングポート底部にストッパーのフック部分を装着する。(図2)
2. オブチュレータをバンパーボタンのフィーディングポートの内腔に挿入して、バンパー先端の穴にはめる。
3. オブチュレータのリング部分の3段目にストッパーを固定し、バンパーを伸展させる。(図3)
4. 水溶性潤滑剤をバンパーボタンのチューブとバンパー外面及び瘻孔周辺、瘻孔内腔に入念に塗布する。
5. オブチュレータの先端チップよりガイドワイヤを通し、ガイドワイヤに沿わせるようにバンパー先端を注意深く瘻孔に挿入し、ゆっくりと一定の力を加えながらバンパーが胃内に入るまで進める。
6. バンパーを胃内に十分挿入したら、ストッパーを取り外してバンパーを胃内で展開させる。(図4)
7. バンパー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保持しながらオブチュレータとガイドワイヤを慎重に引き抜く。
8. バンパー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込み、バンパー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。
9. 皮膚や胃粘膜への圧迫がないか確認し、バンパーボタンのチューブと瘻孔周囲を清潔にしてフィーディングポートのキャップを閉める。



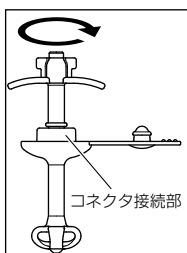
(図2)



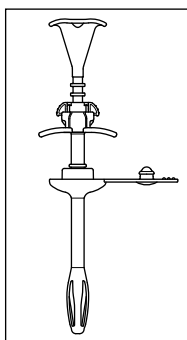
(図3)



(図4)



(図5)

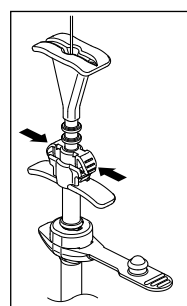


(図6)

(2) ロックタイプのストッパーを使用する場合

1. バンパーボタンのコネクタ接続部にストッパーを挿入し、クリックを感じ回転が止まるまで時計回りに回す。(図5)
2. オブチュレータをストッパーの内腔より挿入して、バンパーボタンのバンパー先端の穴にはめる。
3. オブチュレータのグリップとストッパーをロック部分で嵌合させて固定し、バンパーを伸展させる。(図6)

4. 水溶性潤滑剤をバンパーボタンの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。
5. オブチュレータの先端チップよりガイドワイヤを通し、ガイドワイヤに沿わせるように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。
6. バンパーを胃内に十分挿入したら、ストッパーを把持しながらオブチュレータのグリップの嵌合部分を押し込んでロックを解除し、バンパーを胃内で展開させる。(図7)
7. フィーディングポート又はストッパーを保持しながら、オブチュレータとガイドワイヤを慎重に引き抜く。その後、ロックが解除されるまでストッパーを反時計回りに回転させ、コネクタ接続部から引き抜く。
8. バンパー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込み、バンパー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。
9. 皮膚や胃粘膜への圧迫がないか確認し、バンパー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を閉める。

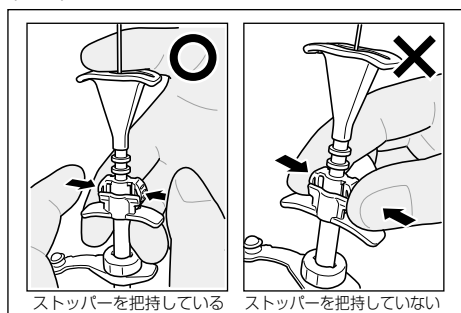


(図7)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) バンパー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。
- 2) 留置時に用いるオブチュレータを交換前の胃瘻チューブ（バンパーボタン）の抜去にて使用した場合は、体液や粘膜等が付着している場合があるので、必ず拭き取ってから新しく留置するバンパーボタンに挿入すること。[摩擦力が弱まりオブチュレータがバンパー先端を貫通し、瘻孔や胃後壁を損傷するおそれがある。]
- 3) バンパーボタン等への潤滑剤の塗布は、バンパーを伸展させてから行うこと。[伸展前に塗布するとオブチュレータの先端チップやバンパー先端の穴に潤滑剤が付着し、摩擦力が低下することでオブチュレータがバンパー先端を貫通し、瘻孔や胃後壁を損傷するおそれがある。]
- 4) バンパー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。]
- 5) 挿入操作時は、オブチュレータとストッパーの両方を把持して行うこと。[いずれかのみを把持して挿入した場合、不意な荷重でストッパーの固定が外れるおそれがある。]
- 6) ストッパー（フックタイプ）にてバンパーを伸展させる場合は、3段目のリング部分を越えるような過度な力で引張しないこと。[オブチュレータがバンパーを貫通するおそれがある。]

- 7) ストッパー(ロックタイプ)とオブチュレータのロックの解除は、ストッパーを把持しながら行うこと。[バンパーボタンやオブチュレータが勢いよくリリースされ、胃後壁や瘻孔の損傷、事故抜去につながるおそれがある。](図8)



(図8)

- 8) バンパーボタンが適切に留置されているか、X線撮影や着色された生理食塩水の吸引、胃瘻用内視鏡等で確認すること。

- 9) ストッパー(ロックタイプ)にて留置確認を行う場合は、以下事項に注意すること。

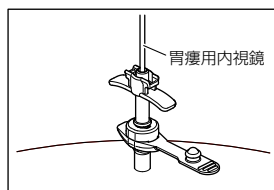
- ①着色された生理食塩水の吸引により留置確認を行う場合は、ISO 80369-7に適合したスリップタイプのシリンジを接続して吸引すること。(図9)



(図9)

[他の規格のものを使用した場合、十分な接続ができないおそれがある。ロックタイプのシリンジは接続できないため、吸引することができない。]

- ②胃瘻用内視鏡による留置確認を行う場合は、外径φ2.4 mm以下の胃瘻用内視鏡を使用すること。また、バンパーボタンを留置する前にストッパー(ロックタイプ)を用いて胃瘻用内視鏡を挿入し、バンパーの隙間から胃瘻用内視鏡が出てくることを確認しておくこと。(図10)



(図10)

[使用する胃瘻用内視鏡の湾曲性能によっては、バンパーの隙間から胃瘻用内視鏡が出てこないおそれがある。]

- 10) バンパーボタンに胃瘻用内視鏡を挿入する場合は、ストッパー(ロックタイプ)を接続して行うこと。[バンパーボタンの内部にはダックビルバルブがあり、そのまま内視鏡を挿入するとダックビルバルブを破損させるおそれがある。]

- 11) 体表や胃粘膜に圧迫が認められる場合は、バンパーボタンの有効長を確認し、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毎に、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。洗浄後は、皮膚のすすぎを十分にを行い、よく乾燥させる。

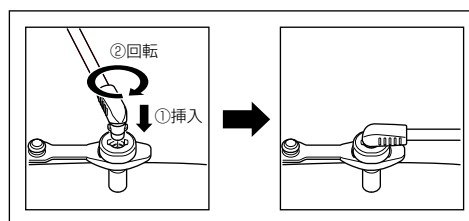
3. 栄養剤等を投与する毎にバンパーボタンを回転させ、バンパーの埋没を予防する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) バンパーボタンのフィーディングポート下部は、特に清潔にすること。
- 2) 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。]
- 3) 発赤、刺激、不快感、痛み、膿が出た場合は、医師に報告するように患者に指導すること。

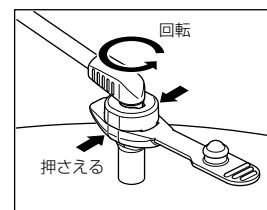
○経腸栄養管理(栄養投与/胃内の減圧)

1. バンパー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. バンパーボタンのフィーディングポートのキャップを外し、コネクタ接続部に栄養投与・減圧兼用接続チューブのコネクタを軽く差し込み、クリック感を感じて回転が止まるまで時計回りに回して接続する。(図11)



(図11)

3. 栄養投与・減圧兼用接続チューブのキャップを開け、キャップ開放や低圧持続吸引器等の吸引による減圧処置、栄養投与とセット等を接続し、経腸栄養管理を行う。
4. 処置後、栄養投与・減圧兼用接続チューブのキャップを閉じる。
5. バンパーボタンのフィーディングポートを押さながら、ロックが解除されるまでコネクタを反時計回りに回転させ、コネクタ接続部から引き抜く。(図12)
6. バンパーボタンのフィーディングポートのキャップを閉じる。



(図12)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) バンパーボタンの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。]
- 2) コネクタ接続部に栄養投与・減圧兼用接続チューブのコネクタを装着する際、強い力で締め込まないこと。[コネクタ接続部やコネクタが破損するおそれがある。]
- 3) バンパーボタンのコネクタ接続部に栄養投与・減圧兼用接続チューブを接続した後は、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。
- 4) 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(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がないので、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)(2)

- 5) ISO 80369-3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。
- 6) 栄養投与を行う前に胃内の減圧を行うこと。
- 7) 栄養投与の際は、微温湯を入れた栄養投与用シリンジ等を接続し、抵抗なく注入できることを確認した後に行うこと。[詰まりがないか確認するため。]
- 8) 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こと。
- 9) 詰まりが解消できない場合、バンパーボタンを交換する。
- 10) 栄養剤等の投与やフラッシュを行う際に小容量(30mL未満)のシリンジを使用しないこと。[バンパー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。]
- 11) 栄養投与用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。[バンパーボタンのチューブ及び栄養投与・減圧接続チューブの内圧が上がり、破損するおそれがある。]
- 12) バンパー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ため、確実に拭き取ること。
- 13) 使用する薬剤によってシリコーンゴムを硬化させることがある。
- 14) 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。]
- 15) 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・減圧接続チューブは、単品(販売名：ネオフィードバンパーボタン 承認番号：30800BZX00137000)として販売している。

○抜去方法

バンパーボタンは、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：

- ・留置後4か月経過した場合
- ・バンパーボタンが破断した場合
- ・バンパー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) 使用期間は4か月を目安とするが、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。]
- 2) 留置後4か月未満であってもチューブの管理状況(栄養剤等の残渣、細菌類の繁殖)、患者の消化液等の個体差、投与される栄養剤等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には、速やかに交換すること。[チューブ等の劣化により、バンパーボタンの破損、閉塞、漏れが生じるおそれがある。]

- 3) バンパーボタンは、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、バンパーの破断等を起すおそれがある。]
- 4) バンパーボタンを切断し、排便によるバンパーの回収を行わないこと。[消化管閉塞を起すおそれがある。]

①オブチュレータによる抜去法

<使用方法等に関連する使用上の注意>

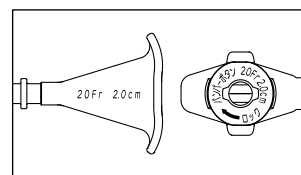
- 1) チューブの管理状況(栄養剤の残渣、細菌類の繁殖、胃酸等の影響)によっては、チューブの変色や膨潤等が見られる場合がある。このような場合にはチューブが著しく劣化し、バンパーが伸展できないおそれやバンパーが離断するおそれがあるので、内視鏡的抜去法にて抜去を行うこと。
- 2) バンパーボタンが瘻孔内で自由に回転しない場合や、瘻孔の開閉性を目視で確認できない場合、チューブが閉塞している場合は、内視鏡的抜去法にて抜去を行うこと。
- 3) オブチュレータは、抜去するバンパーボタンのサイズによって使用できるストッパーの種類が異なるため、下記の表に従って適切に選択すること。また、サイズが一致していない場合はロックタイプを使用しないこと。[バンパーの伸展不足による瘻孔損傷やオブチュレータからの予期せぬバンパー外れ、過剰伸展による予期せぬロック外れやオブチュレータ先端がバンパーを貫通により瘻孔や胃後壁損傷が発生するおそれがある。]

抜去するバンパーボタンと使用するオブチュレータのサイズ	使用可能なストッパーの種類
サイズが一致している場合	フックタイプ ロックタイプ
サイズが一致していない場合	フックタイプ

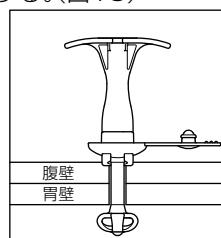
- 4) 抜去するバンパーボタンのチューブやバンパーの劣化や硬化の程度によりバンパーが十分に伸展できないおそれがある。その場合は、内視鏡的抜去法等の他の方法へ切り替えること。[オブチュレータによる抜去操作時にバンパーボタンが破損するおそれがある。]

(1) フックタイプのストッパーを用いる場合

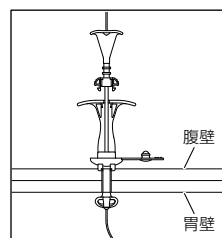
1. 使用するオブチュレータのサイズ表示と留置中のバンパーボタンのサイズ表示を確認する。(図13)
2. バンパーボタンのキャップを外し、フィーディングポート底部にストッパーのフック部分を装着する。(図14)
3. オブチュレータをフィーディングポートの内腔に挿入して、バンパー先端の穴にはめる。
4. オブチュレータのグリップ後端からガイドワイヤを挿入する。(図15)



(図13)



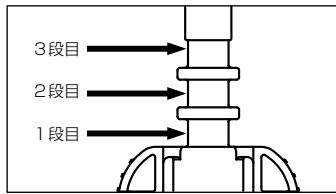
(図14)



(図15)

5. ストッパーをオブチュレータの抜去するバンパーボタンのサイズ表示にあったリング部分に固定する。

(図16)

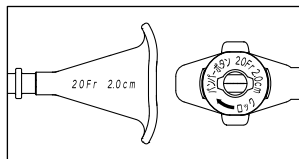


(図16)

6. 瘻孔に潤滑剤を塗布したら、バンパーボタンをゆっくり動かして、瘻孔内部に潤滑剤をなじませる。
7. バンパーボタンを瘻孔から抜去する。

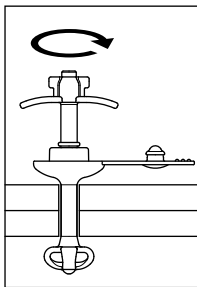
(2) ロックタイプのストッパーを用いる場合

1. 使用するオブチュレータのサイズ表示と留置中のバンパーボタンのサイズ表示を確認する。(図17)

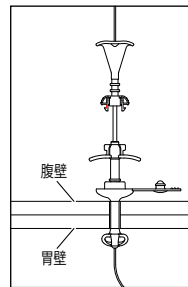


(図17)

2. バンパーボタンのキャップを外して、ストッパーをコネクタ接続部に挿入し、クリック感を感じ回転が止まるまで時計回りに回して装着する。(図18)
3. オブチュレータをストッパーの内腔より挿入して、バンパー先端の穴にはめる。
4. オブチュレータのグリップ後端からガイドワイヤを挿入する。(図19)



(図18)



(図19)

5. ストッパーをオブチュレータのロック部分に嵌合させて固定する。
6. 瘻孔に潤滑剤を塗布したら、バンパーボタンをゆっくり動かして、瘻孔内部に潤滑剤をなじませる。
7. バンパーボタンを瘻孔から抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) ストッパー(フックタイプ)を用いて抜去する場合、使用するオブチュレータのサイズと留置中のバンパーボタンのサイズによって伸展距離が異なるため、下記表を基に固定するリング部分の段数を決めること。使用できないサイズの場合は、内視鏡的抜去法にて抜去を行うこと。また、チューブやバンパーの劣化・硬化の程度によっては、十分に伸展ができないおそれがある。その場合は、オブチュレータと留置中のボタンサイズが一致していてもフックタイプを選択したり、内視鏡的抜去法に切り替える等を行うこと。[バンパーの伸展

不足や過剰伸展により製品の破損、瘻孔や胃後壁の損傷等を引き起こすおそれがある。]

24Frの場合		使用するオブチュレータのサイズ						
		2.0cm用	2.5cm用	3.0cm用	3.5cm用	4.0cm用	4.5cm用	5.0cm用
留置品サイズ	2.0cm	3段目	2段目	1段目	×	×	×	×
	2.5cm	3段目	3段目	2段目	1段目	×	×	×
	3.0cm	×	3段目	3段目	2段目	1段目	×	×
	3.5cm	×	×	3段目	3段目	2段目	1段目	×
	4.0cm	×	×	×	3段目	3段目	2段目	1段目
	4.5cm	×	×	×	×	3段目	3段目	2段目
	5.0cm	×	×	×	×	×	3段目	3段目

×：使用不可

20Frの場合		使用するオブチュレータのサイズ						
		2.0cm用	2.5cm用	3.0cm用	3.5cm用	4.0cm用	4.5cm用	5.0cm用
留置品サイズ	2.0cm	3段目	1段目	×	×	×	×	×
	2.5cm	3段目	3段目	1段目	×	×	×	×
	3.0cm	×	3段目	3段目	1段目	×	×	×
	3.5cm	×	×	3段目	3段目	1段目	×	×
	4.0cm	×	×	×	3段目	3段目	1段目	×
	4.5cm	×	×	×	×	3段目	3段目	1段目
	5.0cm	×	×	×	×	×	3段目	3段目

×：使用不可

- 2) バンパーボタンのバンパー部の先端の穴にオブチュレータを確実ににはめること。抜去するバンパーボタンのチューブやバンパーがまっすぐに配置していない場合、オブチュレータがバンパー先端の穴にはまらないことがあるため、特に注意すること。[オブチュレータがバンパーから外れて瘻孔や胃後壁を損傷させるおそれがある。]
- 3) ガイドワイヤの挿入が途中で止まる場合、オブチュレータがバンパー先端の穴にはまっていない可能性があるため、その際はオブチュレータを上下左右に動かしてバンパー先端の穴に確実に嵌めること。[オブチュレータがバンパーから外れて瘻孔や胃後壁を損傷させるおそれがある。]
- 4) 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。[胃後壁を穿孔するおそれがある。]
- 5) 抜去後、新しいバンパーボタンの留置を行う場合は、挿入したガイドワイヤが抜去の際にオブチュレータ等と一緒に胃から抜けないように注意すること。
- 6) 抜去時は、オブチュレータとストッパーの両方を把持すること。[不意な荷重で固定が外れるおそれがある。]
- 7) 何らかの理由でバンパーの伸展ができない場合は、内視鏡的抜去法を用いて抜去すること。

②内視鏡的抜去法]

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。
3. 瘻孔を潤滑剤等で潤してバンパーボタンをゆっくり回し、バンパーが埋没していないことを確認する。
4. バンパーボタンのフィーディングポートを体表へ押し当て、生じたバンパーと胃壁の間をスネアワイヤで把持する。
5. バンパーボタンの体表上よりチューブをできるだけ皮膚に近い場所で切り離し、バンパーボタンのバンパーを把持しているスネアワイヤを内視鏡とともに口から引き抜く。
6. 取り出したバンパー部分は廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 内視鏡が挿入できない場合、また患者を外来に搬送できない場合は内視鏡的抜去を行わないこと。

③外科的抜去法

- ・内視鏡的に抜去できない場合には、胃を外科的に切開し、バンパーボタンを取り除く。

【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) 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。]
- 3) 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。
- 4) 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。]
- 5) 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、乳幼児、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、当該操作を行わず、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おそれが高くなる。]
 - 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。
- 6) バンパーボタンの挿入／抜去にあたっては、同梱されているオブチュレータ以外のものを使用しないこと。
- 7) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1) 併用注意（併用に注意すること）

- ・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。[栄養投与・減圧兼用接続チューブのコネクタ（ポリカーボネート）は、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) 重大な不具合・有害事象

① 重大な不具合

- ・バンパーの離断
- ・バンパー先端の突き抜け
- ・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
- ・カテーテルの挿入・抜去困難

② 重大な有害事象

- ・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
- ・消化管閉塞
- ・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）>

- ・バンパーボタン：4か月（目安）
上記に関わ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（バンパーボタン）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理を行うこと。
- 2) 経腸栄養カテーテル（バンパーボタン）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

TEL 03-3882-7741