

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管

高度管理医療機器 長期的使用胃瘻用ボタン JMDNコード 38565003

エンドビブ ボタンⅡ (カテーテル抜去デバイス)

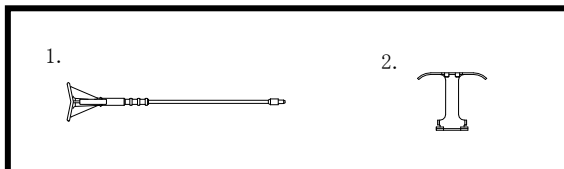
再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】



＜セット内容＞

- | |
|-----------|
| 1.エクステンダー |
| 2.グリップスター |

＜原材料＞

シャフト:ステンレス

【使用目的又は効果】

経口で栄養摂取ができない患者に対し、栄養液若しくは医薬品を経管的に補給すること又は胃内の減圧を目的に、胃瘻を通じて留置して使用するボタン型カテーテルである。
なお本品は、滅菌済みであって、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。
なお、本品は留置されたエンドビブ ボタンⅡを抜去するために用いるセットである。

【使用方法等】

(1) ガイドワイヤを使用する抜去方法

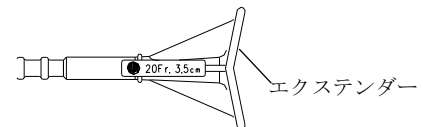
〈注意〉次の場合はエクステンダーを使用したエンドビブ ボタンⅡの抜去時に、ガイドワイヤ(別売のエンドビブ ボタンⅡに付属)を使用しないこと。

- (1) 瘻孔を介した栄養投与が不要になった場合
- (2) ガイドワイヤを使用しない方が望ましいと医師が判断した場合

1. 留置されたエンドビブ ボタンⅡのキャップを外す。

2. エクステンダーのグリップの側面に記載してあるサイズ表示とエンドビブ ボタンⅡのキャップに印刷されているサイズが一致することを確認する(図2)。

図2 サイズ記載例 (6.6mm 3.5cm)

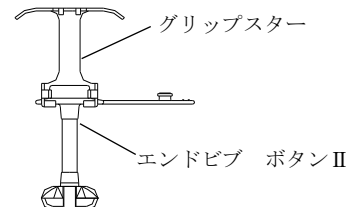


エンドビブ ボタンⅡ
のキャップ(内側に記載)



3. グリップスターをエンドビブ ボタンⅡの体外固定具に装着する(図3)。

図3



4. エクステンダーをエンドビブ ボタンⅡの体外固定具の内腔にゆっくり挿入して、バンパーの先端の穴にエクステンダーチップがはまったことを手の感触で確認する。

〈注意〉エンドビブ ボタンⅡのチューブ又はバンパーが曲がっていると、バンパーの先端の穴を捕らえ難いことがあるので、この場合はエクステンダーの先端を左右に動かして、バンパーの先端の穴を捕らえるようにすること。

〈注意〉エクステンダーがバンパーの先端の穴にはまったことが確認できない場合は内視鏡的回収を選択すること。

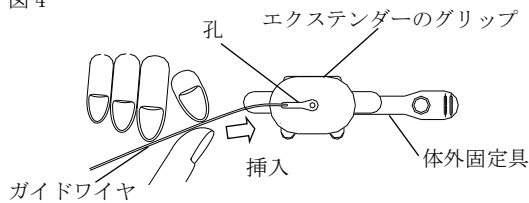
〈注意〉勢い良くエクステンダーを挿入すると胃後壁を損傷するおそれがあるため十分に注意すること。

5. ガイドワイヤ(別売のエンドビブ ボタンⅡに付属)のキャップを外して、ガイドワイヤを用意する。

6. エクステンダーのグリップ側の孔からガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤがエクステンダーのグリップ側に20cm程度残る長さまで挿入する(図4)。

〈注意〉内視鏡を使用する場合は、エクステンダーのグリップ側の孔は必ず塞ぐ。[この孔から抜気が起こり、内視鏡下の視界が遮られることがあるため。]

図 4



7. エクステンダーのグリップにあるリングをグリップスターのフックに固定する。
- 〈注意〉エクステンダーに過度の力を与えないこと。過度の力を与えてもバンパー外径は小さくならず、エクステンダー又はエンドビブ ボタンⅡを損傷するおそれがある。
8. その状態で瘻孔からエンドビブ ボタンⅡを注意深く抜去する。この時、ガイドワイヤは胃内に残すようにする。
- 〈注意〉エクステンダーを瘻孔からまっすぐに引き抜いて、エンドビブ ボタンⅡを抜去すること。[まっすぐに引き抜かないとガイドワイヤと一緒に抜けるおそれがあるため。]
9. エンドビブ ボタンⅡ抜去後は瘻孔がすぐに閉じ始めるので、速やかに新しいエンドビブ ボタンⅡを挿入する。

(2)ガイドワイヤを使用しない抜去方法

- 1～4は、「(1) ガイドワイヤを使用する抜去方法」と同じ。
5. エクステンダーのグリップにあるリングをグリップスターのフックに固定する。
- 〈注意〉エクステンダーに過度の力を与えないこと。過度の力を与えてもバンパー外径は小さくならず、エクステンダー又はエンドビブ ボタンⅡを損傷するおそれがある。
- 〈注意〉内視鏡を使用している場合は、エクステンダーのグリップ側の孔は必ず塞ぐ。[この孔から抜気が起こり、内視鏡下の視界が遮られることがあるため。]
6. その状態で瘻孔からエンドビブ ボタンⅡを注意深く抜去する。
7. エンドビブ ボタンⅡ抜去後は瘻孔がすぐに閉じ始めるので、瘻孔を介する栄養投与が必要な場合は、速やかに新しいエンドビブ ボタンⅡを挿入する。瘻孔を介した栄養投与が不要な場合は、滅菌したガーゼで開口部が完全に閉じるまで瘻孔部位を覆う(通常は24～72時間)。

(3)内視鏡的回収

1. 内視鏡を挿入した後、送気を行い胃を十分に膨らませ、胃の内部を観察する。
2. スネアをバンパーの下に入れ待機する。
3. 体外固定具をゆっくり回転させ、1～2cmほどゆっくりと上下に十分に動くことを確認する。
4. バンパーとボタンチューブの接続部近辺のチューブをスネアで把持する。
5. 体表部近辺でボタンチューブを切断しバンパーをスネアで把持したまま内視鏡ごと引き抜く。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 瘻孔が不要になった場合は、瘻孔が自然に閉じるまでドレッシング等を施すこと。交換用のボタンを挿入する場合は、直ちに行うこと。
- ガイドワイヤをディスペンサ(ガイドワイヤを収納しているチューブ状のケース)から取り出すときは、ガイドワイヤ先端部側から取り出すこと。[ディスペンサ後端部のキャップを外すと中に収納しているガイドワイヤが勢いよく外に飛び出す可能性があるため。]

2.不具合・有害事象

本品の使用中に、以下の有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

重大な有害事象

瘻孔の炎症、瘻孔の損傷と出血、過剰な肉芽形成、創部の化膿、瘻孔の損傷(胃壁の解離)、胃腸穿孔、腹膜炎、胃後壁損傷等

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間

包装上に記載(自己認証(当社データ)による)。

【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

※カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205

※販売業者

※ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

東京都中野区中野四丁目 10 番 2 号

TEL:03-6853-1000