2017年11月改訂（第5版（新記載要領に基づく改訂））　　医療機器承認21800BZZ10067A01
※2013年10月改訂(第4版)

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　長期的使用胃瘻栄養用チューブ　JMDNコード　35419003

エンドビブ　バンパーGチューブ

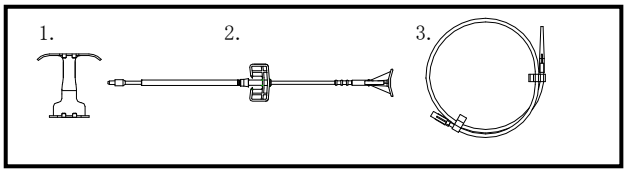
※(カテーテル抜去デバイス)

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】



＜キット内容＞

1.抜去用グリップスター
2.抜去用エクステンダー
3.抜去用ガイドワイヤ

【使用目的能又は効果】

経口で栄養摂取ができない患者に対し、胃瘻に留置し、本品の先端部から胃に直接栄養投与する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した交換用胃瘻カテーテルである。
なお、逸脱防止のためにバンパー構造を有する。
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。

【使用方法等】

抜去方法

〈注意〉エンドビブ　バンパーG チューブから、下記表の製品に交換する場合、エンドビブ　バンパーG チューブに付属している抜去用ガイドワイヤを使用し、各製品の使用方法に従って留置すること。

販売名	医療機器承認番号
エンドビブ ボタンⅡ	21600BZZ00252A01
エンドビブ バンパーGチューブ	21800BZZ10067A01

(1) 抜去デバイスによる抜去

〈注意〉使用方法を誤ると胃後壁を損傷したり、交換用チューブの破損の原因となるので注意すること。

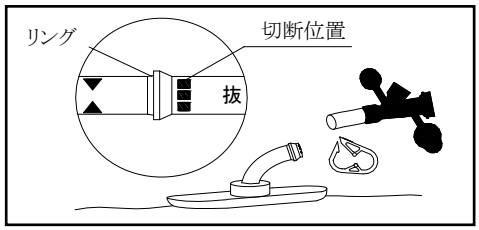
〈注意〉次の場合は抜去デバイスを使用した抜去時に、ガイドワイヤを使用しないこと。
(1) 瘻孔を介した栄養投与が不要になった場合
(2) ガイドワイヤを使用しない方が望ましいと医師が判断した場合
(3) 表の製品以外に交換する場合

1.瘻孔部に潤滑剤を塗布し、十分に潤わせる。
2.交換用チューブをゆっくりと回転させ、胃内へ1～2cmほどゆっくりと押し込み上下に動くことを確認する。

〈注意〉バンパーが自由に動くことができない場合、抜去デバイスによる抜去ができない。この場合、内視鏡的回収を行うこと。

3.交換用チューブを切断位置(リング上3mm以内)で切断する(図1)。

図 1



4.軽く抜去用エクステンダーを押し込み、反発力を確認する。反発力を感じないときは抜去用エクステンダーの先端がバンパー中心の穴に嵌まっていないことが考えられるので、抜去用エクステンダーの挿入操作をやり直す。

〈注意〉交換用チューブのチューブ部分又はバンパーが曲がっていると、バンパー中心の穴を捕らえ難いことがある。抜去用エクステンダーの先端を左右に動かし、バンパー中心の穴を捕らえることを試みること。

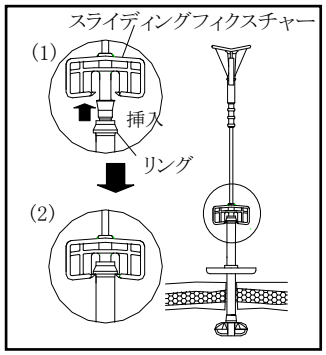
〈注意〉抜去用エクステンダー先端がバンパー中心の穴に嵌まったことを確認する。穴に嵌まったことが確認できない場合は内視鏡的回収を選択する。

〈注意〉勢いよく抜去用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注意すること。

5.交換用チューブ内腔に抜去用エクステンダーをゆっくり挿入し、図2 の(2)の位置までリングをスライディングフィクスチャーに嵌め込む。

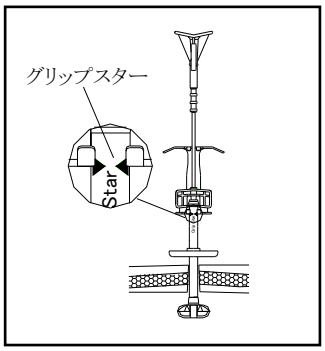
〈注意〉リングにスライディングフィクスチャーを一度嵌めると、取り外すのが困難であるため、必ずバンパーが自由に動くことを抜去用エクステンダーを挿入する前に確認する。

図 2



6.抜去用エクステンダー先端がバンパー中心の穴にはまっていることを確認し、図3のように交換用チューブに記載された▲位置に抜去用グリップスターをあわせ、嵌め込む。

図3



7.抜去用エクステンダーのグリップ側の孔から抜去用ガイドワイヤを挿入する。抜去用ガイドワイヤが抜去用エクステンダーのグリップ側に40cm程度残る長さまで挿入する。

〈注意〉内視鏡を使用する場合は、抜去用エクステンダーのグリップ側の孔は必ず塞ぐこと。[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。]

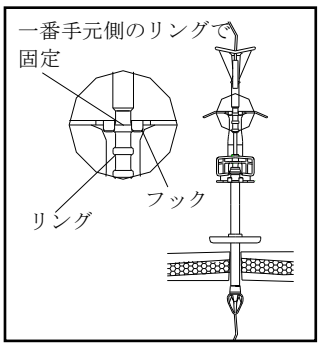
〈注意〉抜去用ガイドワイヤを挿入する際に抵抗を感じたら無理に押し込まず内視鏡で原因を確認すること。[臓器への穿孔や抜去用ガイドワイヤが破損するおそれがあるため。]

8.抜去用エクステンダーを押し込み、抜去用エクステンダーのグリップにあるリングを抜去用グリップスターに固定し、図4のようにバンパーを伸展させる。

〈注意〉バンパーの外径は、抜去用エクステンダーのリングの固定位置により縮小・伸展する。リングの固定位置は、3つのリングのうちの一番手元側のリングに固定し、バンパーの状態から医師が判断し適切に設定すること(図4)。

〈注意〉抜去用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の外径は小さくならず、製品に損傷を与えるおそれがある。

図4



9.図4の状態で瘻孔から交換用チューブを瘻孔から注意深く抜去する。このとき、抜去用ガイドワイヤは胃内に残す。

〈注意〉抜去用エクステンダーを瘻孔からまっすぐに引き抜いて交換用チューブを抜去すること。[交換用チューブ抜去時に、抜去用ガイドワイヤが一緒に抜けてくるおそれがあるため。]

〈注意〉バンパー埋没症候群その他の理由で抜去デバイスによるバンパーの伸展が確認できない状態では、抜去デバイスによる抜去を行わず瘻孔部や胃内の観察を行い適切な抜去方法を選択すること。

10.交換用チューブの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、速やかに胃瘻カテーテルを挿入する。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)。

(2)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.スネアワイヤをバンパーの下に入れ、待機する。
3.交換用チューブをゆっくりと回転させ、胃内へ1～2cmほどゆっくりと押し込み上下に動くことを確認する。
4.バンパーと交換用チューブの接続部近辺のチューブをスネアワイヤで把持する。
5.リング下の体表部近辺で交換用チューブを切断しバンパーをスネアワイヤで把持したまま内視鏡ごと引き抜く。

(3)経皮的抜去

1.瘻孔部に潤滑剤を塗布し、十分に潤わせる。
2.交換用チューブをゆっくりと回転させ、胃内へ1～2cmほどゆっくりと押し込み上下に動くことを確認する。
3.タオル又は大きめのガーゼ等で瘻孔を覆う。
4.交換用チューブを瘻孔の一番近くでしっかりと把持する。
5.もう一方の手で腹部(瘻孔周囲)をしっかりと押える。
6.腹部を押えた手の指で腹部上からバンパーを押さえるようにして、交換用チューブをまっすぐに引張る。バンパーが伸展して体表上に抜ける。

〈注意〉経皮的抜去により瘻孔損傷の危険性が予見される場合は、他の抜去方法を選択すること。

【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

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

胃穿孔、胃出血、血管損傷、内臓誤穿刺、瘻孔感染、瘻孔出血、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】

製造販売元
日本コヴィディエン株式会社
カスタマーサポートセンター:0120-917-205

販売元
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

20171101 PT00039771