※2022年04月改訂（第2版）
2019年08月作成（第1版）

医療機器承認番号　21800BZZ10067A01

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

（ISO 80369-3　ENFit™）

再使用禁止

【警　告】

＜使用方法＞

1.瘻孔のサイズが大きい場合、バンパーと体外固定具を締め過ぎた場合、患者自身や介護者等が交換用チューブあるいは誤接続防止コネクタと接続したフィーディングセットを引張った場合、もしくは著しい腹圧の負荷があった場合等に取り扱いに注意すること。［留置した交換用チューブが体外に抜けるおそれがあるため。］

【禁忌・禁止】

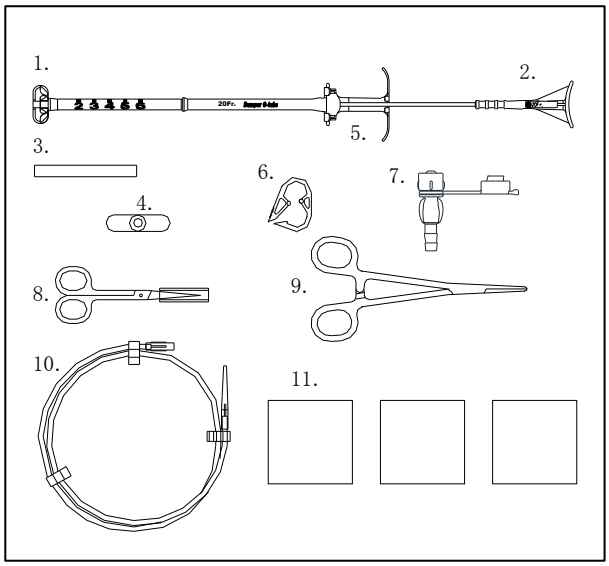
＜使用方法＞

1.再使用禁止
2.再滅菌禁止
3.胃壁が腹壁に固着していないときは使用しないこと。［腹腔内へ誤って留置されることがあるため。］
4.瘻孔が未完成で開存性が良くない場合は使用しないこと。［瘻孔を損傷したり、胃壁と腹壁との解離をおこすため。］
5.交換用チューブ、誤接続防止コネクタをアルコール等の有機溶剤と接触させないこと。［アルコール含有消毒剤及び脱脂目的によるアセトン等の有機溶剤に接触すると強度が低下し、亀裂が生じるおそれがあるため。］
6.瘻孔の径がバンパーを縮小・伸展した径より小さいときは使用しないこと。［瘻孔に過度の力がかかり瘻孔を損傷したり、胃壁と腹壁との解離をおこすため。］
7.動脈・静脈輸液への使用禁止。［本品は経腸栄養のためのコネクタのため。］

＜適用対象（患者）＞

1.交換用チューブに使用されている素材（ポリウレタン）に対しアレルギー体質又はかぶれやすい患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



〈交換キット〉

1.交換用チューブ 6.7mm(20Fr.)
2.挿入用エクステンダー
3.保持グリップ
4.体外固定具
5.挿入用グリップスター
6.クランプ
7.誤接続防止コネクタ
8.はさみ
9.鉗子
10.挿入用ガイドワイヤ
11.ガーゼ 3枚

本品は造設された胃瘻を介して長期に栄養投与するためのバンパー型胃瘻カテーテル及び胃瘻カテーテルの交換用キットである。
＜原材料＞
交換用チューブ:ウレタン樹脂

【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、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】

1.留置方法

〈注意〉下記表の製品から、エンドビブ　バンパーGチューブに交換する場合、留置されている製品の抜去には、エンドビブ　バンパーGチューブに付属の挿入用ガイドワイヤを使用すること。（エンドビブ　PEGキット 及びエンドビブ　バンパーGチューブは、専用の抜去用ガイドワイヤを使用することもできる。）また、留置された製品の抜去時には各製品に添付された添付文書に従い、抜去を行うこと。

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　セルジンガーPEGキット	21600BZZ00253A01
エンドビブ　PEGキット	21100BZZ00746A01
エンドビブ　バンパーGチューブ	21800BZZ10067A01

〈注意〉使用方法を誤ると、患者を傷つけたり、交換用チューブ破損の原因となるので注意すること。

〈注意〉麻酔剤が投入されている患者の場合、腹部の筋肉が弛んでいるので、注意して交換用チューブを挿入する。

〈注意〉挿入方法を誤ると胃壁と腹壁との解離、胃後壁の損傷または交換用チューブの破損ならびに腹腔内への誤留置の原因となるので注意すること。

〈注意〉胃内のバンパーはエックス線不透過性である。交換用チューブの正しい留置を、内視鏡又はエックス線透視下にて確認することを推奨する。

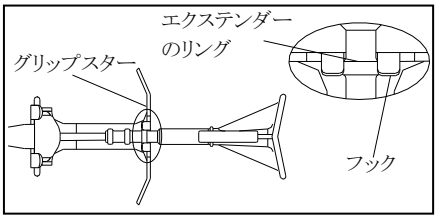
220401　DC00096148

[ガイドワイヤを使用する挿入方法]

1.挿入用エクステンダーのグリップにあるリングを挿入用グリップスターのフックに固定する。

〈注意〉バンパーの外径は、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 1)。

図1



〈注意〉挿入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、交換用チューブに損傷を与えるおそれがあるため。]

2.瘻孔の径が交換用チューブのバンパーの径より大きいことを確認する。

3.交換用チューブを伸展させた状態で、バンパー全体を蒸留水又は生理食塩液に浸して湿潤潤滑コーティングを活性化させるか、患者の瘻孔とバンパーに潤滑ゼリーを十分に塗布する。[瘻孔への挿入を容易にするため。]

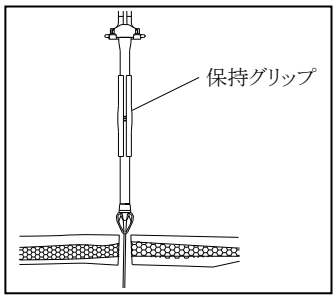
4.留置されているガイドワイヤを挿入用エクステンダーのチップ側から内腔に挿入する。

5.留置されていたチューブを参考に交換用チューブを瘻孔の方向に沿って注意深く挿入する。

〈注意〉挿入時に過度の抵抗を感じたら挿入を止め、その原因の確認を行うこと。必要によっては瘻孔拡張を行う。

〈注意〉交換用チューブが把持しにくい場合は、図2のように保持グリップを交換用チューブのチューブ部分に取り付け、挿入を行うこと。

図 2



6.挿入用エクステンダーを少し押し込み、挿入用グリップスターのフックから挿入用エクステンダーのリングを外す。

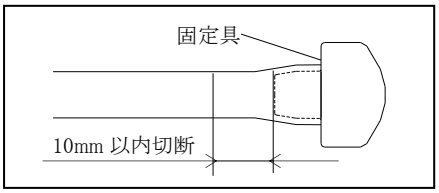
7.交換用チューブから、挿入用グリップスター、保持グリップ、挿入用エクステンダーの順に取り外す。

8.交換用チューブの回転及び上下動が容易にできることを確認する。確認後、ガイドワイヤを抜き取る。

9.交換用チューブを図3のように固定具下10mm以内で切断する。

〈注意〉リング近くの切断位置(点線)では切断しないこと。[抜去時に抜去デバイスによる抜去ができなくなるため。]

図 3

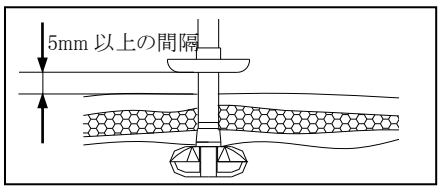


10.鉗子等を用いて、体外固定具を交換用チューブに通し、体外固定具の曲面が皮膚に触れるような向きに固定する。

11.バンパーが胃壁に接触し、ごく軽い張りが感じる程度まで静かに交換用チューブを引き、体外固定具と体表面の間に5mm程度の隙間がある位置まで体外固定具をスライドさせ、固定する(図4)。

〈注意〉交換用チューブの回転や上下動の際、胃内のバンパーや体外固定具の緊張・牽引力が感じられる場合は留置状態に問題があり、胃内のバンパーが正しい位置にないことが考えられる。これらが容易に行えないときはその原因を調査すること。[固定がきつすぎると組織壊死の原因となるため。]

図 4



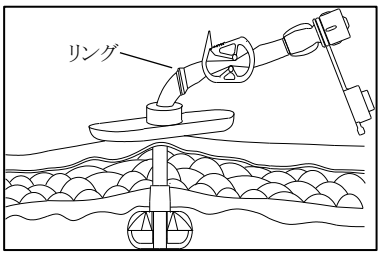
12.必要に応じて割ガーゼを体外固定具と皮膚の間に入れ、術後の浮腫等の状況に応じて体外固定具による圧迫を調整する。

13.交換用チューブに黄色のクランプを通し、クランプを閉じる。誤接続防止コネクタを接続する(図5)。

〈注意〉クランプで交換用チューブのリングをはさまないこと。[リングが変形し、交換用チューブの抜去時に、抜去デバイスを使用した抜去ができないため。]

〈注意〉誤接続防止コネクタのコネクタの嵌合部が交換用チューブに入りきるまで押し込むこと。[接続部からの液漏れが発生する可能性があるため。]

図 5



[ガイドワイヤを使用しない挿入方法]

1~3は「(1)ガイドワイヤを使用する挿入方法」と同じ。

4.挿入用エクステンダーのグリップ部の孔を親指で塞ぐ。

〈注意〉内視鏡を使用している場合は、挿入用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。]

5.留置されていた交換用チューブを参考に、腹壁の厚さプラス10mmの長さまで交換用チューブを瘻孔の方向に沿って注意深く挿入する(図2)。

〈注意〉挿入時に過度の抵抗を感じたら挿入を止め、その原因の確認を行うこと。必要によっては瘻孔拡張を行う。

〈注意〉交換用チューブが把持しにくい場合は、図2のように保持グリップを交換用チューブのチューブ部分に取り付け、挿入を行うこと。

6,7は「(1)ガイドワイヤを使用する挿入方法」と同じ。

8.交換用チューブの回転及び上下動が容易にできることを確認する。

9~12は「(1)ガイドワイヤを使用する挿入方法」と同じ。

2. 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

交換用チューブの抜去時には、「エンドビブ　バンパーGチューブ」のカテーテル抜去デバイスの添付文書に従い、抜去を行う。

220401　DC00096148

⑴抜去デバイスによる抜去

〈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。

⑴ 瘻孔を介した栄養投与が不要になった場合

⑵ 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

⑶ 上記表の製品以外に交換する場合

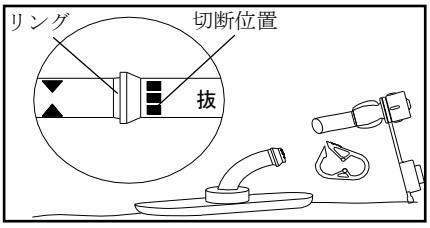
1.瘻孔部に潤滑剤を塗布し、十分に潤わせる。

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6)。

図6



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。

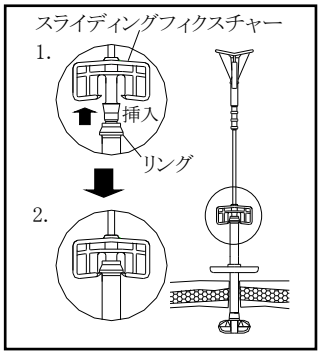
〈注意〉抜去用エクステンダー先端がバンパー中心の穴に嵌まったことを確認する。穴に嵌まったことが確認できない場合は内視鏡的回収を選択する。

〈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.図7のように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7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。

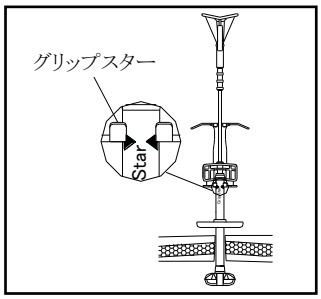
〈注意〉リングにスライディングフィクスチャーを一度嵌めると、取り外すのが困難であるため、必ずバンパーが自由に動くことをエクステンダー挿入前に確認すること。

図7



6.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ていることを確認し、図8のように交換用チューブに記載された▲位置にグリップスターをあわせ、嵌め込む。

図8



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。]

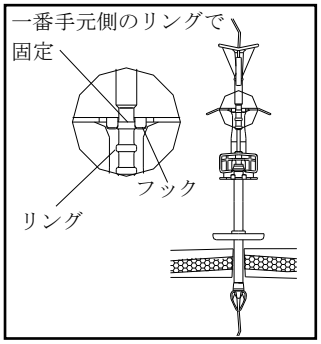
〈注意〉抜去用ガイドワイヤを挿入する際に抵抗を感じたら無理に押し込まず内視鏡で原因を確認すること。[臓器への穿孔やガイドワイヤが破損するおそれがあるため。]

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9のようにバンパーを伸展させる。

〈注意〉バンパーの外径は、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 9)。

〈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9



9.図9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)。

⑵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.リング下の体表部付近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、胃壁や食道を傷付けないように注意しながら内視鏡ごと引き抜く。

〈注意〉チューブを引き抜く時に抵抗を感じたら操作を中断し、チューブの引っ掛かり等による抵抗の原因を確認し、チューブを適正な位置に戻してからゆっくりと引き抜くこと。[無理に引き抜くと、食道損傷や穿孔が起こるおそれがあるため。]

⑶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

●本品の胃内挿入部は、使用環境(ボタンへ持続的な圧力が掛かる、患者の消化液等の個体差、投与される薬剤・栄養剤の種類等)により、強度劣化が促進され、胃内挿入部分のチューブやバンパーの破損や離脱が起こる場合があるので注意すること。[破損や離脱のおそれがあるため。]
●バンパーが離脱した場合は、離脱したバンパーを放置せず、内視鏡等により速やかに回収すること。[放置した場合、消化管閉塞(イレウス)や消化管穿孔のおそれがあるため。]
● 内視鏡下で経食道的回収操作を行なう場合、胃壁や食道を傷付けないように注意しながら内視鏡ごとゆっくり引き抜くこと。[無理に引き抜いたり、急いで引くと、食道損傷や穿孔が起こるおそれがあるため。]
●留置操作時及び留置中は、交換用チューブに無理な力がかからないように注意すること。[交換用チューブの脱落又はバンパーの胃壁への埋没の原因となるため。]
●バンパーと体外固定具の間の組織を圧迫し過ぎないこと。[交換用チューブが抜けたり、組織壊死の原因となるため。]
●接続部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、増し締め、締め直し等の適切な処置を行うこと。
●金属鉗子でクランプしないこと。[交換用チューブを傷付け、破断の原因になることがあるため。]
●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。交換用のボタン又はチューブを挿入する場合は、直ちに行うこと。
●瘻孔に損傷がある場合、炎症又は肉芽組織を評価し、適切な看護処置を行うこと。
●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保護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。]
●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。]
●チューブを介しての散剤等(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。
●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断裂などのおそれがある。]
●チューブの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断裂など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「20mL以上を推奨する」を使用すること。[容量が20mL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の詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。
●チューブの接続部や誤接続防止コネクタに栄養剤等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩みが生じるおそれがあるため。栄養剤の固着または閉塞が生じる恐れがあるため]
●誤接続防止コネクタと経腸栄養投与セット等の接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げる、捻るような負荷を加えないよう注意すること。[本品の抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
●誤接続防止コネクタを経腸栄養投与セット等に接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる又は、コネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が生じる可能性がある。]
●誤接続防止コネクタの接続部に栄養剤等が残留した場合には洗浄すること。[接続部に残留した栄養剤等で菌が繁殖し、感染するおそれがある。]
●誤接続防止コネクタを洗浄しても接続部に残留した栄養剤等を取りきれない場合には交換すること。[接続部に残留した栄養剤等で菌が繁殖し、感染するおそれがある。]
※●本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。

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

瘻孔の炎症、瘻孔の損傷と出血、過剰な肉芽形成、瘻孔の損傷(胃壁の解離)、誤嚥性肺炎、創部の化膿、褥創、胃内容物の洩れ、胃腸穿孔、壊死、壊疽、敗血症、腹膜炎、潰瘍、腹腔内留置、胃後壁損傷、チューブ閉塞等、小腸誤穿刺(小腸皮膚瘻)、イレウス(離脱したバンパーを放置した場合)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)。

3.留置期間

本品の胃内挿入部は、使用環境(ボタンへ持続的な圧力が掛かる、患者の消化液等の個体差、投与される薬剤・栄養剤の種類等)により、強度劣化が促進され、胃内挿入部分のチューブやバンパーの破損や離脱が起こる場合がある。そのため、本品留置後4箇月の経過を目安に新しいボタンと交換すること。

【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