

機械器具 74 医薬品注入器

一般医療機器 経腸栄養注入セット JMDN コード 70400000

エンドビブ ボタンⅡ 用投与セット

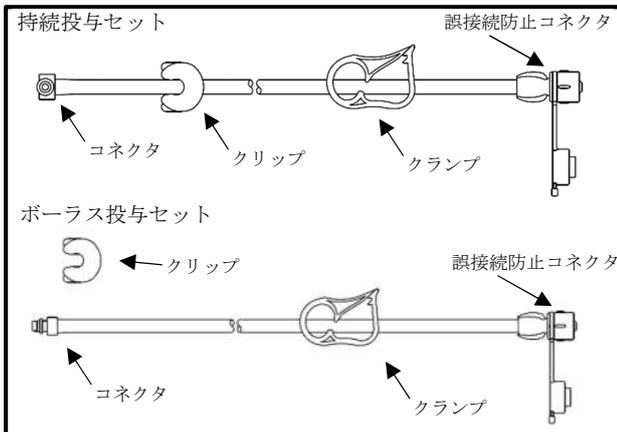
(ISO 80369-3 ENFit™)

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。[感染するおそれがあるため。]
2. チューブ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。]
3. 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を有する投与セットのため。]

【形状・構造及び原理等】



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ボタン型胃瘻チューブ〔エンドビブ ボタンⅡ（医療機器承認番号：21600BZZ00252A01）〕用の投与セットである。なお、本品にはポリ塩化ビニル〔可塑剤：TOTM（トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））〕を使用している。

＜ボーラス投与セットの種類＞

チューブ長さ	クランプ
30cm	有
15cm	有

【使用目的又は効果】

胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して経腸栄養剤又は医薬品を投与することを目的とした経腸栄養投与セットである。

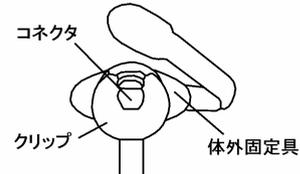
【使用方法等】

●持続投与を行う場合

＜注意＞持続投与時は、持続投与セットを使用すること。なお、持続投与セットは、ポンプ又は自然滴下投与専用セットとして使用すること。

1. 持続投与セットのコネクタをエンドビブ ボタンⅡの体外固定具に接続する。接続の際は、コネクタがしっかりと体外固定具に挿入されていることを確認する。
2. コネクタの外れを防止するため、クリップでコネクタとエンドビブ ボタンⅡの体外固定具を固定する（図1）。

図1



3. 投与が終了したら、クリップを体外固定具から外し、クランプしてからコネクタを取り外す。
4. 胃内容物が逆流してこないように、エンドビブ ボタンⅡのキャップを閉める。
5. 使用した持続投与セットは石鹼水で洗浄し、次亜塩素酸系の消毒剤で消毒後、必要に応じて水ですすぐ。

●間欠投与を行う場合

＜注意＞間欠投与時は、ボーラス投与セットを使用すること。

1. ボーラス投与セットのコネクタをエンドビブ ボタンⅡの体外固定具に接続する。接続の際は、コネクタがしっかりと体外固定具に挿入されていることを確認する。
2. コネクタの外れを防止するため、クリップでコネクタとエンドビブ ボタンⅡの体外固定具を固定する（図1）。
＜注意＞ 持続投与用と異なり、クリップはチューブにセットされていない。同梱のクリップを使用すること。
3. 投与が終了したら、クリップを体外固定具から外し、クランプしてからコネクタを取り外す。
4. 胃内容物が逆流してこないように、エンドビブ ボタンⅡのキャップを閉める。
5. 使用したボーラス投与セットは石鹼水で洗浄し、次亜塩素酸系の消毒剤で消毒後、必要に応じて水ですすぐ。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は未滅菌品である。
- 本品に屈曲や引っ張り等の過剰な負荷を加えたり、刃物等の鋭利な器具を接触させないこと。[本品が破損するおそれがあるため。]
- 本品とエンドビブ ボタンⅡとの接続又は取り外しの際に、バンパーと体外固定具の間の組織を圧迫しすぎないこと。
- 本品とエンドビブ ボタンⅡとの接続又は取り外しの際に、エンドビブ ボタンⅡに無理な力がかからないように注意すること。[エンドビブ ボタンⅡの脱落、又はバンパーの胃壁への埋没及び組織壊死の原因となることがあるため。]
- 栄養剤の洗い残しにより、本品が汚染された場合やチューブが硬くなった場合には、新品に交換して使用すること。
- 本品とエンドビブ ボタンⅡとの取り外しの際に、チューブを引っ張らず、コネクタを把持して取り外すこと。
- 患者自身や介護者等がエンドビブ ボタンⅡと接続した投与セットを引っ張った場合、留置したエンドビブ ボタンⅡが体外に抜けるおそれがあるので、取扱いには注意すること。
- 接続部の漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。[接続部は使用中に緩むことがあるため。]
- 使用中は栄養剤の付着がないように清潔に保つこと。栄養剤の固着により嵌合が外せなくなる恐れがあるため。

- 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。]
- 本品の接続部に栄養剤等が残留した場合には交換もしくは洗浄すること。[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ため。]

2.不具合・有害事象

本品及びエンドビブ ボタンⅡ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、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)。
使用開始から4ヶ月を経過したものは、使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

本品は熱変形により、液漏れが発生する可能性があるため、熱湯消毒しないこと。

【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

TEL:03-6853-1000