

エンドビブ ボタンⅡ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 1.瘻孔のサイズが大きい場合、患者自身や介護者等がエンドビブ ボタンⅡやエンドビブ ボタンⅡと接続した投与セットを引っ張った場合、もしくは著しい腹圧の負荷があった場合等には取扱いに注意すること。〔留置した本品が体外に抜けるおそれがあるため。〕

【禁忌・禁止】

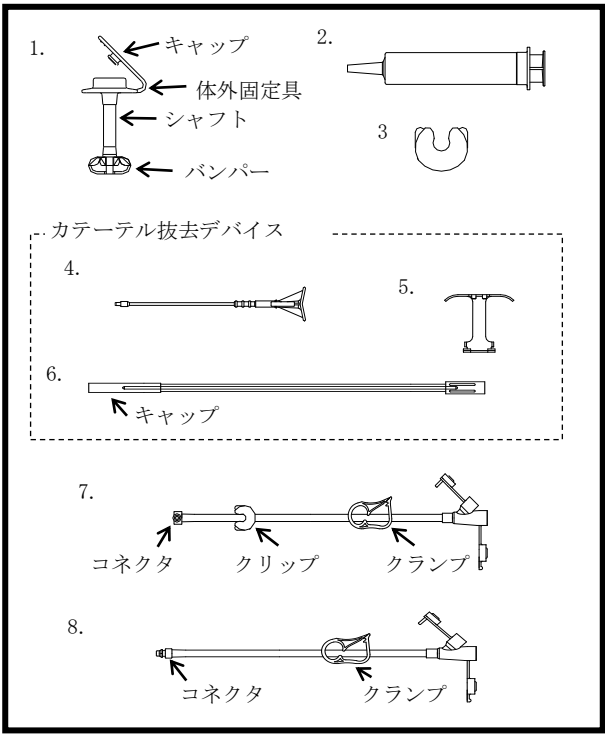
＜使用方法＞

- 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.必要とするエンドビブ ボタンⅡの長さは適切な有効長のものを選択し、エンドビブ ボタンⅡの最大有効長を超えるものが必要な場合は使用しないこと。〔ボタンの長さが適切でないと、バンパー埋没症候群や圧迫性の組織壊死等をおこすため。〕
- 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.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。〕

＜適応対象(患者)＞

- 1.本品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】



＜キット内容＞

1.エンドビブ ボタンⅡ
2.カテーテルチップシリンジ
3.クリップ(ボーラス投与用)
4.エクステンダー
5.グリップスター
6.ガイドワイヤ
7.持続投与セット
8.ボーラス投与セット

エンドビブ ボタンⅡの ボタンシャフト外径(mm)	有効長(cm)
5.3(16Fr)	1.5
	2.0
	2.5
	3.0
	3.5
6.6(20Fr)	1.5
	2.0
	2.5
	3.0
	3.5
	4.0
	4.5
	5.0

エンドビブ ボタンⅡの ボタンシャフト外径(mm)	有効長(cm)
8.0(24Fr)	2.0
	2.5
	3.0
	3.5
	4.0
	4.5
	5.0
	5.5

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及び胃瘻チューブの交換用キットである。なお、本品の投与セット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。

組合せにより同梱されない製品もある(同梱されている製品は直接の包装に記載してある)。

<原材料>

エンドビブ ボタンⅡ: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、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。

また、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】

A. 既設胃瘻チューブの抜去

1. 既設胃瘻チューブの抜去方法に従い抜去する。なお、エンドビブ ボタンⅡの抜去方法については『E.エンドビブ ボタンⅡの抜去』を参照のこと。

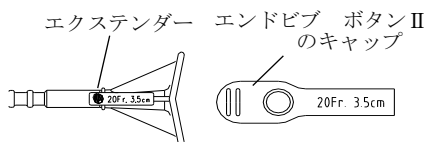
B. エンドビブ ボタンⅡの挿入

〈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エンドビブ ボタンⅡを注意して挿入する。

〈注意〉胃内のバンパーはエックス線不透過性である。エンドビブ ボタンⅡ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。

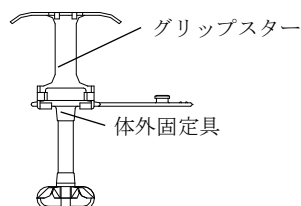
1. エクステンダーのグリップの側面に記載してあるサイズ表示とエンドビブ ボタンⅡのキャップに印刷されているサイズが一致することを確認する(図1)。

図 1



2. 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2)。

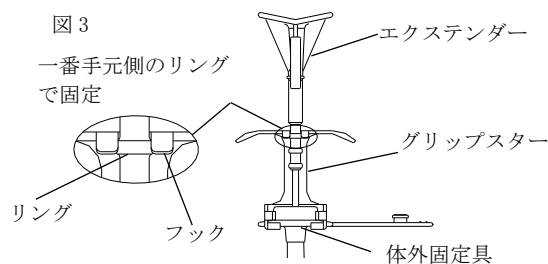
図 2



3. エクステンダーを体外固定具の内腔に挿入して、バンパー先端の穴にはめる。
4. 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〉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3)。

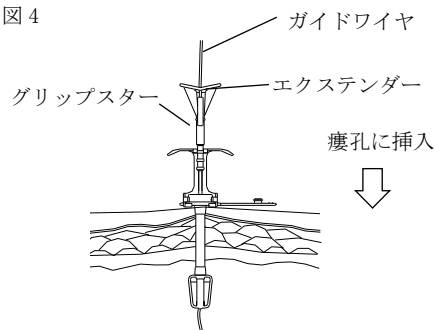
〈注意〉エクステンダーに過度の力を与えないこと。[過度の力を与えてもバンパーの外径は小さくならず、製品に損傷を与えるおそれがあるため。]



5. 瘻孔の径がエンドビブ ボタンⅡのバンパーの外径より大きいことを確認する。
6. エンドビブ ボタンⅡ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。]
7. ガイドワイヤをエクステンダーのチップ側から内腔に挿入する。
8. グリップスターが軽く皮膚に接触するまで、エンドビブ ボタンⅡを瘻孔の方向に沿って注意深く挿入する(図4)。

〈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。

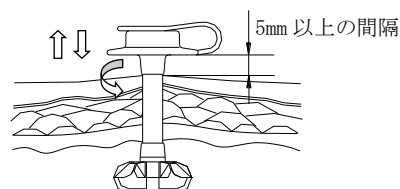
図 4



9. エクステンダーを少し押し込んで、グリップスターのフックからエクステンダーのリングを外す。
10. エンドビブ ボタンⅡからエクステンダーを抜き取る。
11. エンドビブ ボタンⅡの体外固定具から、グリップスターを取り外す。
12. 体外固定具を持って、ボタンの回転及び上下動が容易にできることを確認する(図5)。確認後、ガイドワイヤを抜き取り、エンドビブ ボタンⅡのキャップを閉める。

〈注意〉ボタン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や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 5



C. 栄養投与

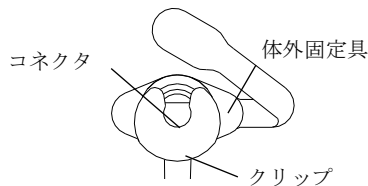
(1) 持続投与を行う場合

《注意》持続投与時は、持続投与セットを使用する。持続投与セットは、ポンプ又は自然滴下投与専用セットであり、エンドビブ ボタンⅡ用に設計されているので他の目的で使用しないこと。

《注意》誤接続防止アダプタの側注ポート側はシリンジ使用時に使用する事。

1. 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体外固定具を固定する(図6)。

図 6



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。

(2) 間欠投与を行う場合

《注意》間欠投与時は、ボラス投与セットを使用する。ボラス投与セットは、エンドビブ ボタンⅡ用に設計されているので、他の目的で使用しないこと。

1. 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を固定する(図6)。
- 《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。

D. 看護、管理及びモニター

1. 栄養投与、胃内減圧及び薬剤投与の前後にはカテーテルチップシリンジを用いて必ず10～20mLの水でエンドビブ ボタンⅡをフラッシュする。
2. 留置中のエンドビブ ボタンⅡの“張り具合”を確認するとともに、体外固定具を持って、ボタンの回転及び上下動が容易にできることを確認する(図5)。患者の成長や体重の増加により、より長い有効長のエンドビブ ボタンⅡが必要になる。

E. エンドビブ ボタンⅡの抜去

(1) エクステンダーによる抜去

《注意》次の場合はエクステンダー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

1. 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1)。
2. エンドビブ ボタンⅡのキャップを外す。
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2)。

4. エクステンダーを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、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あるいはエクステンダ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。エクステンダーの先端を左右に動かし、バンパーの先端の穴を捕らえるを試みることを。

《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。

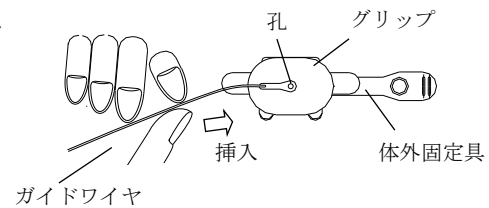
《注意》勢い良くエクステンダーを挿入すると胃後壁を損傷するおそれがあるため注意すること。

5. ガイドワイヤ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7)。

《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。]

図 7



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、製品を損傷するおそれがあるため。]

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。このとき、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真っ直ぐに引き抜いて、エンドビブ ボタンⅡを抜去すること。[エンドビブ ボタンⅡ抜去時に、ガイドワイヤと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エクステンダーによるバンパーの伸展が確認できない状態では、エクステンダー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。

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、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)。

(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、胃の内腔を観察する。
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. 体表部付近ボタン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。]

【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、胃壁や食道を傷つ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。]
- 接続部の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。[接続部は使用中に緩むことがあるため。]
- ポリウレタンは基本的にシリコンより硬く伸びにくいいため、適切なボタンチューブのサイズの選択（外径及び長さ）を行うこと。なお、瘻孔状態の適合性の評価手順はシリコンとは異なる。
- 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。
- 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。
- 留置操作時及び留置中に、エンドビブ ボタンⅡに無理な力が掛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。
- 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。]
- 胃瘻チューブは、挿入、留置中及び交換による抜去の際、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意して丁寧に扱うこと。[チューブが破損または断裂するおそれがあるため。]
- 本品を経皮的に抜去する場合には慎重に行うこと。[チューブによる外傷及びこれに関連する合併症を引き起こすおそれがあるため。]
- 本品を鉗子等で強く掴まないこと。[チューブを損傷するおそれがあるため。]
- 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ため。]
- チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤を含む薬剤）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ため。]
- 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ため。]
 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。

※●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

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、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、小腸誤穿孔（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