2016年 7月作成（第1版）

医療機器承認番号 22800BZX00045000

N1A-3803-00-00

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 35419003

アッヴィ® PEGキット

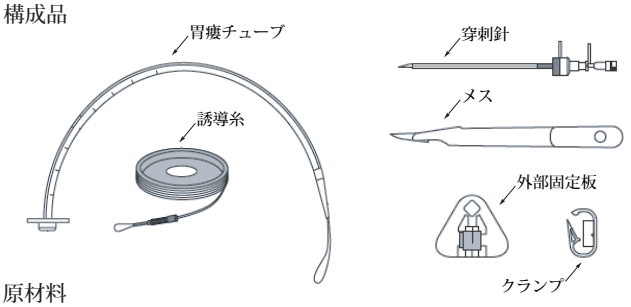
再使用禁止

【警告】
1) 本品は経皮内視鏡的胃瘻造設キットである。内視鏡で確認しながら手技を行うこと。[胃内固定板による粘膜損傷のおそれがある。]
2) 主要血管、臓器、瘢痕化した組織を避けて穿刺部位を選択すること。[他臓器を穿孔するおそれがある。]
3) チューブを抜去する際、必ず経口内視鏡的に抜去すること。[瘻孔の粘膜組織が損傷する、あるいは、胃内固定板が脱落するおそれがある。]また内視鏡的抜去及びその他の理由により胃内固定板又は切除した片が離脱した場合は、内視鏡等で確認しながら速やかに回収すること。[胃内固定板を回収せず放置すると、消化管閉塞になるおそれがある。]

【禁忌・禁止】
再使用・再滅菌禁止
〈適用対象(患者)〉
・次の患者に使用しないこと。
1) 内視鏡の透過光が確認できない患者及び穿刺吸引テストの結果が陽性である患者[誤穿刺、他臓器穿孔のおそれがある。]
2) 腸閉塞を有する又は疑われる患者[適切な治療ができないおそれがある。]
3) 重篤な凝固障害を有する患者[異常な出血を引き起こすおそれがある。]
4) 敗血症の患者[全身性炎症反応が悪化するおそれがある。]
5) 活動性の腹膜炎を有する患者[腹膜炎が悪化するおそれがある。]
6) 腹水や胃壁又は腹壁に腫瘍性、炎症性、浸潤性の疾患を有する患者[腫瘍が悪化するおそれがある。]
7) 食道・気道の狭窄があり、内視鏡処置が困難な患者[胃内固定板による粘膜損傷のおそれがある。]
8) 胃壁を腹壁に接近できない患者[誤穿刺、他臓器穿孔のおそれがある。]
9) 胃瘻造設部位周囲に複数回の外科手術痕がある患者[誤穿刺、他臓器穿孔のおそれがある。]
〈使用方法〉
1) 一度抜去した製品は、同一患者であっても再使用しないこと。
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。

【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造
本品は、経皮内視鏡的胃瘻造設術に使用するキットである。
本品は胃瘻チューブ、メス、穿刺針及び誘導糸等から構成される。
薬剤を空腸に投与するため、胃瘻チューブ内に経胃瘻空腸投与用チューブ(販売名：アッヴィ®Jチューブ 医療機器承認番号22800BZX00044000)を通し、チューブ先端を空腸に留置させる。

構成品



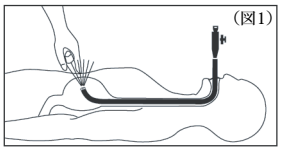
2.原材料
胃瘻チューブ：シリコーンゴム、ポリエーテルエーテルケトン、ポリウレタン、ナイロン
外部固定板：シリコーンゴム
メス：ステンレス鋼
穿刺針：フッ化エチレンプロピレン樹脂、ポリウレタン、ナイロン
ポリカーボネート、ステンレス鋼、ポリプロピレン、シリコーンゴム
誘導糸：ナイロン

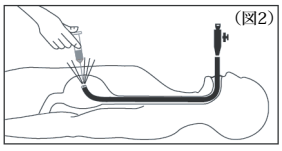
3.原理
経皮的に胃瘻を造設し、胃瘻チューブを設置する。

【使用目的又は効果】
本品は、経皮的に胃瘻を造設し、経管的に空腸に「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」(製造販売業者：アッヴィ合同会社)を投与するための胃瘻造設キットである。

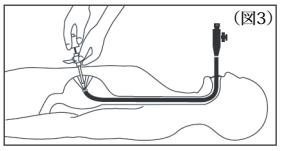
【使用方法等】
1.準備
手技を施行する前に、以下に示す準備を行うこと。
1) 患者の口腔衛生を確保する。
2) 患者に対する抗生物質の予防的投与を施設の手順に従って行う。
3) 手技のために患者を仰臥位にする。

2.胃瘻チューブの挿入
適切な穿刺部位の特定
4) 内視鏡を胃内に進め、胃に空気を入れて十分に膨張させたら、照明を弱め、透過光により適切な穿刺部位を特定する。
5) 透過光が最も明瞭な部位において、穿刺部位を指で触知する。胃粘膜は、内側に膨張し、内視鏡により検出可能となる(図1)。

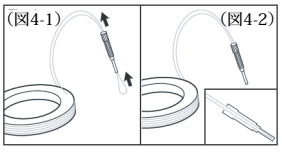

(図1)


(図2)

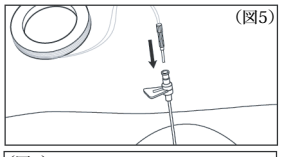
胃の穿刺
6) 無菌法を用いて穿刺部位を消毒する。
7) 腹壁のすべての層に局所麻酔剤を注射し、シリンジを胃内腔にゆっくり進める(図2)。
8) 穿刺部位の高さで、約4～5mm(PEG15Fr)又は約6～7mm(PEG20Fr)の幅で、皮下組織を注意深く切開する。


(図3)

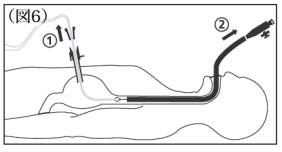
9) 内視鏡でコントロールしながら、カニューラを胃内に進める。
10) 次に、カニューラから穿刺針を抜く(図3)。


(図4-1)
(図4-2)

誘導糸の挿入
11) 誘導糸の先端部分にある青色の誘導糸ガイドを進め、ループが誘導糸ガイドの細い部分から約1mmほど出ている状態にする(図4)。
12) 次に、誘導糸をカニューラに差し込み、誘導糸を速やかに胃内に誘導する(図5)。

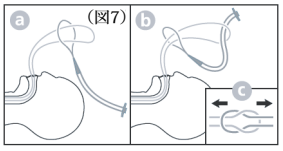

(図5)

13) 胃内で誘導糸が視認されたら、内視鏡の鉗子で糸を把持し、誘導糸を引くと、カニューラの安全空気弁が自動的に閉鎖する(図6)。
14) 内視鏡を用いて、誘導糸を口から引き出す(図6)。



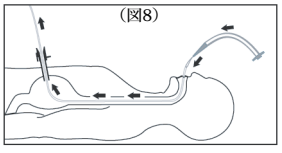
(図6)

胃瘻チューブのループ糸への固定
15) 胃瘻チューブの固定用ループに誘導糸のループ糸を固定する(図7a～7c)。

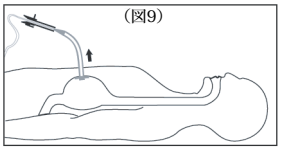


(図7)

胃瘻チューブの留置
16) 誘導糸の遠位端をゆっくり引いて、胃瘻チューブを胃内に留置する(図8)。
17) 手で誘導糸と胃瘻チューブを通過させる。誘導糸で舌を切らないように、指で舌を横に押し下げる。(胃瘻チューブの先端がカニューラに入った際、若干の抵抗を感じる。)


(図8)

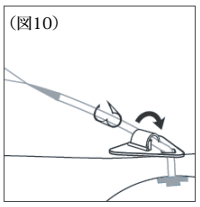
18) 胃瘻チューブの胃内固定板が胃壁内側に密着するまで、カニューラと胃瘻チューブを腹壁から引き出す(図9)。
19) 胃瘻チューブの固定用ループを円錐部(イントロデューサーシース)の近くで切断する。


(図9)

胃瘻チューブの固定
20) 初めに、外部固定板の穴から胃瘻チューブの外端を引く。次に、胃瘻チューブのクランプを閉じる。
21) 抵抗を感じるまで胃瘻チューブを引っ張り、その状態を保つ。

22) 確実に固定するために、穿刺部位、外部固定板及び胃瘻チューブを十分に洗浄し、乾燥させる。
23) 穿刺部位に滅菌ガーゼを当てる。
24) 次に、外部固定板に胃瘻チューブを挿入し、外部固定板のクリップを用いて適切な場所に固定する(図10)。これにより、胃の内壁と腹壁をしっかりと固定する。
25) 胃瘻チューブのクランプを閉じる。

(図10)



3. 胃瘻チューブの抜去及び抜去後
胃瘻チューブを抜去する場合、内視鏡的に以下の手順を行う。(腹膜炎のリスクがあるため、胃瘻造設後10–14日以内に胃瘻チューブは抜去しないこと。)
a. クランプと外部固定板を取り除く。
b. 胃内に内視鏡を挿入する。
c. 胃瘻チューブを胃側に少し押す。
d. 腹壁に沿って胃瘻チューブを切る。
e. 内視鏡を用いて胃瘻チューブを引き抜く。
f. 絆創膏固定法で処置する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1) 経腸使用専用とすること。
2) 本品は、空腸に薬剤を投与するための経胃瘻空腸投与用チューブ(販売名:アッヴィ®Jチューブ 医療機器承認番号 22800BZX00044000)と併用すること。
3) 本品は、使用方法に従って留置すること。
4) 胃壁と腹壁内側の良好な密着を促すため、24 ～ 72時間にわたりチューブに適度な張力をかけ、その後、チューブを緩める。長期維持のために、5 ～ 10mmの余裕を持たせる。チューブの外側を過度に強く引っ張らないこと。[圧迫壊死を生じるおそれがある。]
5) 外部固定板のクリップを緩め、外部固定板を引き戻すこと。
6) 穿刺部位、チューブ及び外部固定板の下側は、清潔で乾燥した状態を維持すること。
7) 穿刺部位を適切に乾燥させること。
8) 留置後72時間以内は、胃瘻チューブの出し入れ操作は避けること。
9) 外部固定板がずれるおそれがあるので、鉱物系(石油系)軟膏は使用しないこと。
10) ドレッシングを交換する度に、チューブを瘻孔内に3 ～ 4 cm注意深く押し込み、チューブを二方向(前後)に動かすこと。[チューブを瘻孔内で自由に動かすことで、胃内固定板が埋没すること(バンパー埋没症候群)を回避するため。]
11) 抵抗を感じるまでチューブを静かに引っ張り、外部固定板の下に滅菌ガーゼを置き、固定板を細長い圧迫ガーゼに対して押し戻し、0.5 ～ 1 cmの余裕を持たせて固定すること。
12) ドレッシングの交換は、施設の手順に従って行うこと。
13) 瘻孔部位の洗浄や消毒は医師の判断によって適切に行うこと。
14) 瘻孔部位は、常に清潔で乾燥した状態とすること。
15) 毎日、胃瘻チューブを水でフラッシングすること。
16) 胃瘻チューブの抜去は、留置後10 ～ 14日まで行わないこと。
17) 瘻孔が完全に閉じるまで、患者を医療機関の観察下に置くこと。
18) アッヴィ®Jチューブの留置前に胃瘻チューブの先端が胃内に適切に留置されていることを必ず確認すること。自己抜去によるチューブ抜けには特に注意すること。

【使用上の注意】
1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)
・患者に腹水、著明な肝腫大、免疫抑制、門脈圧亢進、全身状態不良がみられる場合、あるいは患者が胃切除術、腹膜透析や脳質腹腔シャントを行っている場合は、造設、経過観察に特に注意をすること。重度の精神障害及び神経性食欲不振の場合には特に注意をすること。

2. 重要な基本的注意
1) アルコールやポビドンヨードを含む製品の本品への使用はなるべく避けること。[本品が緩んだり損傷したりするおそれがある。]
2) 瘻孔部位が治癒したら、毎日、胃瘻チューブを瘻孔内で注意深くわずかに出し入れすること。その際、ループの形成や経胃瘻空腸投与用チューブの転位を回避するために、チューブを曲げたり回転させたりしないこと。[チューブを瘻孔内で自由に動かすことで、胃内固定板が埋没すること(バンパー埋没症候群)を回避するため。]
3) チューブの留置性に疑いがある場合には、X線透視による確認を行うこと。
4) チューブ留置後の最初の1週間は、瘻孔を定期的に確認すること。
5) 重度の悪液質、複数の基礎疾患、全身状態不良、長期にわたる糖尿病に該当する患者の場合には、感染症(例:局所感染、腹膜炎)のリスクが高いので、注意深い経過観察を行うこと。
6) 治癒障害や食物と分泌物が瘻孔から漏出する場合には、常時モニタリングすること。
7) チューブの損傷の原因になる恐れがあるので、金属鉗子で強く掴んだりしないこと。
8) 本品は鋭利なものへの接触は避け、丁寧に使用すること。
9) 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。
10) 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行わないこと。
11) 流量減少や閉塞といったチューブの開通性の異常をポンプのアラームで察知したら、薬液の注入を妨げると思われるものがないか確認し、解消しない場合は医師に連絡するよう患者に指導すること。
12) 1年に1回チューブの開通性について、医師が患者との話し合い及び観察により、本品の損傷やフラッシング時の状態、症状のコントロール状態、腹部の不快感などを確認し、必要に応じて交換すること。

3. 不具合・有害事象
・本品の使用によって、以下の不具合・有害事象がまれに発生する場合がある。
〈不具合〉
・チューブの自己抜去　・チューブの離脱及び脱落
・胃瘻周囲からの薬剤の漏れ
〈有害事象〉
・呼吸困難、心肺停止、咽頭痙攣
・腹膜炎、敗血症、胃出血、胃穿孔
・カテーテル埋没症候群、幽門閉塞、小腸閉塞
・胃潰瘍(チューブ留置に起因するもの)
・胃壁と腹壁の分離(造設直後)
・瘻孔周囲のスキントラブル(発赤、皮膚潰瘍、壊死、肉芽形成)
・他臓器への誤穿刺　・食道損傷　・胃食道逆流症、誤嚥
・下痢、食欲不振　・創傷感染　・胃排出能低下
・胃内容物の漏出　・周囲からの胃液の漏れ等

【臨床成績】
1. 海外の臨床試験
米国の医薬品承認申請の目的で進行期パーキンソン病患者において、医療機器、医薬品からなる治療システムの有効性及び安全性を評価した。5つの第III相臨床試験の統合解析を行い、進行期パーキンソン病である395症例を対象に処置・機器に関する安全性を評価した結果、処置・機器関連の重篤な有害事象は、13.9%(55/395例)に認められ、主な重篤な有害事象は、医療機器挿入合併症(7.3%)、腹痛(3.5%)、腹膜炎(2.8%)、気腹(2.3%)、術後創感染(1.5%)、医療機器位置異常(1.5%)、小腸閉塞(1.0%)及び医療機器閉塞(1.0%)であった。なお、チューブ留置後最初の1年経過時点で患者の91.3%が、2年経過時点で患者の81.5%が本品(アッヴィ®PEGキット)が留置されたままであった。

2. 参考
・市販後の安全性
海外市販後の使用経験において、チューブ、胃瘻、挿入手技に関連した合併症として胃石、イレウス(腸閉塞)、胃瘻部位びらん、潰瘍、術後創傷感染、腸出血、腸管虚血、腸管穿孔、膵炎、腹膜炎、気腹が報告されている。これらの事象により因果関係が認められた死亡症例(2.3/1,000人年)も報告されている。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
1) 換気のよい場所で、高温多湿、直射日光、水ぬれを避け、室温で保管すること。
2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
3) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
4) 滅菌包装に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
5) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

2. 有効期間・使用期限
・使用の期限は、滅菌後3.5年まで。[自己認証による。]また、使用の期限は、本品の滅菌包装及び外箱に表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa
製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

製造業者:AbbVie Inc. (アメリカ合衆国)

®登録商標

N1A-3803-00-00