*2018年 5月改訂（第2版）
2016年 7月作成（第1版）

医療機器承認番号 22800BZX00046000

N1A-3802-00-01

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用経鼻・経口胃チューブ 14221022

# アッヴィ® NJチューブ

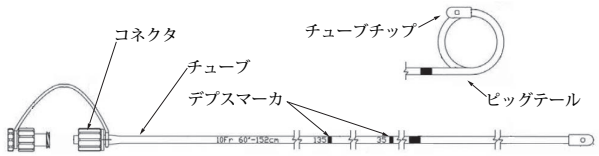
## 再使用禁止

**【警告】**
* 〈使用方法〉
1) 本品のコネクタには、販売名：デュオドーパ®配合経腸用液の専用容器とのみ接続すること。[本品の経鼻空腸投与用チューブは、販売名：デュオドーパ®配合経腸用液の投与を意図した設計になっているため、誤接続により本品が破損するおそれがある。]
2) スタイレットの操作は慎重に行うこと。[患者の器官損傷及びチューブ損傷のリスクが高くなる。]
3) 経鼻空腸投与用チューブの挿入術に熟練した医師が本品を挿入すること。[誤嚥性肺炎のおそれがある。]

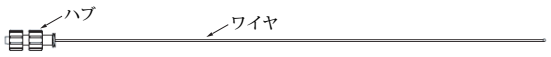
**【禁忌・禁止】**
〈適用対象(患者)〉
・次の患者への使用は十分注意すること。
・鼻、咽頭、食道、胃又は小腸の異常や疾患を有する患者
〈使用方法〉
* 1) 再使用・再滅菌禁止。
2) 一度抜去した製品は、同一患者であっても再使用しないこと。
3) スタイレットはチューブが正しい位置に留置されたことを確認するまで引き抜かないこと。またスタイレットの再挿入はしないこと。[スタイレットの再挿入は、側孔からスタイレットの先端が飛び出し、胃、腸などの消化管壁を損傷させるおそれがある。]
4) スタイレットをチューブ詰まりの解消など本来の使用目的(チューブ留置補助)以外の用途に使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**
1.構成
本品はチューブ及びスタイレットから構成される。本品チューブの患者側先端の形状はピッグテール形状になっている。

2.形状
(1) 経鼻空腸投与用チューブ




(2) スタイレット




3.原材料
ワイヤ：ステンレス鋼
チューブ、チューブチップ：ポリウレタン

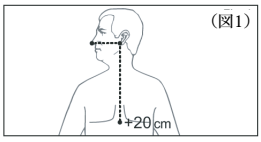
4.原理
本品はスタイレットを使用してチューブを経鼻的に空腸に留置し、チューブを通して医薬品を投与する。チューブの遠位部には薬液を供給するための側孔があり、ポンプセットと接続して薬液を投与する。チューブはX線不透過性及びデプスマーカを有しており、挿入深度の確認及び、X線透視装置を用いた位置確認が可能である。チューブ先端部のピッグテールにより、チューブの転位や逸脱を防止する。

**【使用目的又は効果】**
本品は、「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)を経鼻的に空腸投与するための短期的使用経鼻空腸投与用チューブである。当該医薬品の長期投与前に空腸投与による効果を確認するために使用する。

**【使用方法等】**
1.準備
1) 下記に示す材料の準備
・チューブ
・低アレルギー性テープ
・スタイレット抜去を補助するために用いる医療用MCT(中鎖トリグリセライド)油のような低アレルギー性であると認められている植物系油(本品には含まれておりません)。
注記：水性潤滑油剤はスタイレット抜去を補助するには効果がありません
・ルアーロックシリンジ(本品には含まれておりません)
・メス-メス ルアーロックアダプタ(本品には含まれておりません)

2.チューブの準備
2) チューブを真っ直ぐにして、スタイレットワイヤをチューブから完全に引き抜く。
3) チューブの遠位側のコイル部分を、約15秒間水中に完全に浸して、チューブ外部の潤滑剤を活性化させる。
4) 植物系油をスタイレット表面に塗布して、少なくとも遠位端の20cmを潤滑する。スタイレットの遠位端はコネクタの反対側である。
5) スタイレットをチューブに挿入して、スタイレットの先端部がコイル部分の起点に到達するようにする(チューブの遠位端から約23cm)。
6) チューブを垂直に垂らした状態で保持する。スタイレットをチューブ内で2cmずつ、間を置きながら進める。これによって遠位端のコイル部分を真っ直ぐにする。他の医療従事者が遠位端を持ってチューブを真っ直ぐ伸ばすことで操作が容易になる。
7) スタイレットハブをチューブのコネクタに完全に差し込む。

3.胃への挿入
8) 留置手順を患者に説明する。
9) 患者は楽な姿勢で座らせるか、半立位の状態にする。
10) チューブ上のデプスマーカの表示を使用して、胃に留置するための距離を推定する(図1)。
推定は以下のとおりに行う。
・患者の鼻の先端から耳垂まで
・耳垂から剣状突起まで
・スタイレットの抜去後にコイル状となる部分を考慮して20cmを加える
上記以外には、標準的な方法を使用した上で20cmを加える。




11) 後に使用できるように、合計距離を記録する。
12) より広い鼻孔を選び、そこからチューブを後方かつ下方に向けて挿入する。チューブが咽頭に達した時点で、患者に嚥下を促す。ストローで少量の水を飲ませてもよい(図2)。



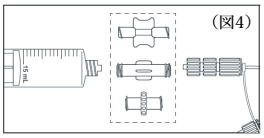

13) 記録した合計距離(手順11)に達するまで、チューブを胃にゆっくりと挿入する。

**小腸への挿入**
チューブを小腸に留置する際には、以下の3つの留置手順のいずれかを行う。
・胃運動　・X線透視法　・内視鏡

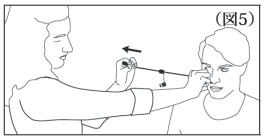
**胃運動による留置**
(a) 前述の手順1) ～ 13) に従いチューブを胃に留置する。
(b) チューブの位置を確認する。この際、施設の手順または医師の指示に従って、チューブの留置状態をベッドサイドで評価するための様々な方法(例：吸引、pH、聴診、X線検査)を使用することが可能である(図3は聴診の場合)。




吸引、pH測定、聴診による確認を行う場合は、メス-メスのルアーロックアダプタ(本品には含まない。図4)を使用して、注射器をチューブに接続する。




(c) 図5に示すようにチューブを可能な限り鼻に近いところでしっかりと持ち、真っ直ぐに引っ張った状態にしたままでスタイレットの一部(約25cm)を抜去する。
重要：チューブ内部に水を注入しないこと。



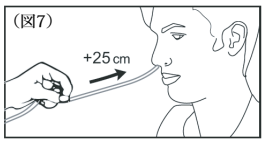

このとき、わずかに抵抗を感じることがある。チューブが大きく曲がったり、抵抗を感じたりした場合には、引っ張る力を弱めてから、スタイレットをゆっくりと抜去する。
(d) チューブをさらに25 cm挿入して、小腸に達するようにする。
(e) チューブ内に留まっているスタイレットを完全に、ゆっくりと抜去する。
(f) チューブの偶発的な位置ずれを避けるため、体外に出ている部分はループ状にして耳に掛ける。低アレルギー性テープを使用して、チューブを鼻、頬および耳下に軽く固定する(図6)。




(g) 幽門を自然に通過するまで約24 ～ 48時間放置する。
その間には以下の手順を行う。

・移動を促すため、患者の体を右側に反転させてセミファウラー位にする。
・移動を促すため、飲食物(可能な場合)を摂取させる。
・小腸に達したら(多くの場合は24～48時間後)、チューブをさらに25cm挿入する(図7)。

(図7)




(h) チューブを図6のように軽く固定する。
(i) 薬剤を投与する前に、適切な画像法を用いてチューブが正しく配置されていることを確認する。

**X線透視法を用いた留置**

(a) 前述の手順1) ～ 13)に従いチューブを挿入して胃に留置する。
(b) チューブが胃に達したら、慎重にチューブの遠位端を幽門に向けて、通過させる。
(c) 幽門を通過したら、トライツ靱帯を越える位置まで先端部を進める。スタイレットを抜去すると、チューブがコイル状になるため、チューブの遠位端が(約10 ～ 20cm)引き戻されることがある。この点を考慮し、スタイレットを抜去する前に先端部を進めておく。
(d) 先端部の位置を確認する。
(e) 図5に示すようにチューブを可能な限り鼻に近づけて、真っ直ぐに引っ張った状態にしたまま、スタイレットを抜去する。
重要：チューブ内部に水を注入しないこと。
このとき、わずかに抵抗を感じることがある。チューブが大きく曲がったり、抵抗を感じたりした場合には、引っ張る力を弱めてから、スタイレットをゆっくりと抜去する。
(f) 位置ずれを避けるため、体外に出ている部分はループ状にして耳に掛け、チューブを鼻、頬および耳下にテープで軽く固定する(図6)。
(g) 薬剤を投与する前に、適切な画像法を用いてチューブが正しい位置に留置されていることを確認する。

**内視鏡を用いた留置**

(a) 前述の手順1) ～ 13)に従い、チューブを挿入して胃に留置する。
(b) 送気によって拡張させた胃に内視鏡を挿入する。
(c) チューブの遠位端を内視鏡鉗子で把持して、内視鏡下でチューブを幽門に通す。チューブの遠位端は可能な限り小腸側(トライツ靱帯付近が好ましい)に位置するようにする。スタイレットを抜去するとコイル部分が生じるため、チューブの遠位端が(約10 ～ 20cm)引き戻されることがある。この点を考慮し、スタイレットを抜去する前に先端部を進めておく。
(d) 内視鏡を胃に引き戻す間は、鉗子を用いてチューブの遠位端を定位置に保つ。
(e) 鉗子をチューブからゆっくりと離して、内視鏡まで引き戻す。
(f) 図5に示すようにチューブを可能な限り鼻に近いところでしっかりと持ち、真っ直ぐに引っ張った状態にしたまま、スタイレットの一部(約25cm)を抜去する。
重要：チューブ内部に水を注入しないこと。
このとき、わずかに抵抗を感じることがある。チューブが大きく曲がったり、抵抗を感じたりした場合には、引っ張る力を弱めてから、スタイレットをゆっくりと抜去する。
(g) 内視鏡を抜去する。このとき、チューブが定位置に留まっていることをチューブ上のマークで確認する。
(h) 内視鏡を完全に抜去したら、スタイレット全体を慎重に抜去する。
(i) チューブの偶発的な位置ずれを避けるため、体外に出ている部分はループ状にして耳に掛け、低アレルギー性テープを使用して、チューブを鼻、頬および耳下にテープで軽く固定する(図6)。
(j) 薬剤を投与する前に、適切な画像法を用いてチューブが正しい位置に留置されていることを確認する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1) スタイレット表面に植物系油を塗布する際には、アレルゲンが含まれていることがあるため、注意すること。
2) スタイレットハブをチューブのコネクタに完全に差し込む際は、スタイレットがチューブ先端の側孔から突き出ていないことを確認すること。
3) 胃運動による留置が完了したら、メス-メスのルアーロックアダプタ(付属品には含まない)をチューブから取り外すこと。
4) スタイレットの一部を抜去する際は、完全に抜去しないようにすること。
5) スタイレットを引き抜く際、抵抗が生じても無理に引き抜かないこと。[チューブが破損し、ピッグテールの形成や薬剤吐出孔が機能しなくなるおそれがある。]
6) 内視鏡的なチューブの留置又は再留置の際は、チューブ先端部の進行が視覚的に確認できるようにすること。鉗子を使って押すなどの盲目的なチューブの挿入は絶対に避けること。[盲目的に挿入した場合、鉗子又はチューブ先端で組織を損傷したりするおそれがある。]
7) 気管壁の損傷、並びに気管・肺への誤挿入及び誤留置に注意すること。チューブ挿入時に抵抗が感じられる場合又は患者が咳き込む場合は、肺への誤挿入のおそれがあるため無理に挿入せずに、一旦抜いてから挿入すること。[肺の器官損傷又は肺への薬剤などの注入により、肺機能障害を引き起こすおそれがある。]
8) チューブの挿入時及び留置中においては、チューブの先端が正しい位置に到達していることをX線撮影、消化管内溶液の吸引、気泡音の聴取又はデプスマーカ位置の確認など、複数の方法により確認すること。
9) スタイレットなどの操作は慎重に行い、抵抗などにより抜去できない場合はチューブと一緒に抜去すること。[無理に引き抜いた場合、チューブが損傷するおそれがある。]
10) スタイレットで閉塞を取り除かないこと。チューブの開通性を確認し、万一、閉塞している場合は、新品のチューブに交換すること。[チューブが穿孔するおそれがある。]
11) 抜いたチューブは再使用しないこと。
12) 本品と組み合わせて使用する品目を以下に示す。なお、各品目の使用にあたってはそれぞれの添付文書に従うこと。

| 販売名 | 承認番号 | 製造販売業者 |
|---|---|---|
| CADD-Legacy®1400 ポンプ | 22700BZX00403000 | スミスメディカル・ジャパン株式会社 |
| デュオドーパ®配合経腸用液 | 22800AMX00438000 | アッヴィ合同会社 |

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

1) 包装が開封、又は破損している場合は、使用しないこと。
2) 体内に留置後のチューブにスタイレットを再挿入しないこと。
3) 挿入時にはスタイレットハブを取外したり、スタイレットを前後に動かさないこと。[スタイレットがチューブの先端の側孔より飛び出すおそれがある。]
4) 鉱物系(石油系)潤滑剤、又はアルコールを含む製品を使用しないこと。[本品が緩んだり損傷したりするおそれがある。]
5) チューブの閉塞が生じた場合、新品のチューブと交換すること。過度な加圧でチューブ内腔をフラッシングしたり、ワイヤを使用した詰りの除去は行わないこと。[チューブの破損や穿孔の生じるおそれがある。]
6) チューブ位置が疑わしい場合、X線透視下にて確認すること。
7) 本品の留置期間は、30日以内である。
8) スタイレットを完全に挿入した上でスタイレットハブをチューブコネクタに接続すること。スタイレット挿入時には、チューブのいずれの部分からもワイヤが出ないようにすること。
9) 内視鏡を用いた留置/交換の場合、内視鏡で直接確認できる範囲外には鉗子を前進させないこと。
10) 位置ずれを避けるため、体外に出ている部分はループ状にして耳に掛けること。
11) チューブを介しての散剤など(特に添加剤として結合剤などを含む薬剤)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。
＊ 12) 食物の残渣がチューブに付着し、食塊や胃石を形成することが報告されている。繊維質の豊富な食物(きのこ類、アスパラガスなど)は細かく刻み、十分に咀嚼し摂取することなどを患者に指導すること。

**2. 不具合・有害事象**

本品の使用によって、以下の不具合・有害事象が発生する場合がある。
〈不具合〉
・チューブの閉塞
〈有害事象〉
・鼻出血　・誤嚥性肺炎　・嘔吐

**【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



N1A3802-00-01