2020年 6月作成（第1版）

医療機器承認番号 30200BZX00093000

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　医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ 71068004

L-ドパ持続経腸療法用Jチューブ

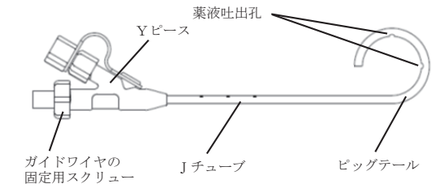
再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1) 医薬品を投与する場合、クリックアダプタには販売名：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。[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) 内視鏡先端が届かないなどの理由から視覚的に先端部位を確認出来ない場合は、鉗子のみで先端部位を進めることはせず、X線透視下などでガイドワイヤを用いて行うこと。[先端部位を把持している鉗子などで組織を損傷するおそれがある。]
3) 留置後は胃瘻チューブを日常的に観察すること。瘻孔造設部分の治癒後は、胃瘻チューブを1日1回、胃内で3～4cm程度、押し引きすること。動かす際は、いかなる場合でも、ループ形成や不適切な位置への留置とならないように、チューブを捩ったり、回転させたりしないこと。["バンパー埋没症候群"の形成のおそれがある。]

【禁忌・禁止】
〈適用対象(患者)〉
・次の患者に使用しないこと。
1) 腸閉塞の患者、もしくは疑いのある患者。[Jチューブが留置できないおそれがある。]
2) 活動性の腹膜炎の患者。[PEG部位の感染のおそれがある。]
3) 敗血症の患者。[PEG部位の感染のおそれがある。]
4) 腹水や胃壁又は腹壁の腫瘍性／炎症性／浸潤性疾患を有する患者。[腹水は腹膜炎のおそれがあり、腫瘍性／炎症性／浸潤性疾患が広がるおそれがある。]
〈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。
〈併用医療機器〉
・以下の医療機器と併用しないこと。[**相互作用**の項参照]
アッヴィ® Jチューブ(医療機器承認番号 22800BZX00044000)［寸法不適合により、Jチューブが抜けるおそれがある。]

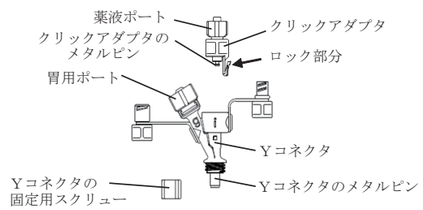
【形状・構造及び原理等】
1. 構成
本品は、胃瘻チューブを介して空腸に留置するチューブであり、ガイドワイヤ、クリックアダプタを有するYコネクタ部及び経胃瘻空腸投与用チューブから構成される。本品のチューブの遠位端の形状はピッグテール形状になっている。なお、本品の経胃瘻空腸投与用チューブは、1年を目安に交換する。

2. 形状
(1) 経胃瘻空腸投与用チューブ



(2) ガイドワイヤ

(3)Yコネクタ／クリックアダプタ
Yコネクタは胃又は小腸へのアクセス時に使用する。



3. 種類

対応する アッヴィ® PEG キット	15Fr	20Fr
Yコネクタの 固定用スクリューの色	青	紫

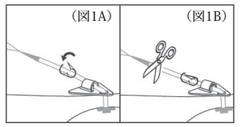
4. 原材料
ガイドワイヤ：ステンレス鋼、フッ素樹脂被覆
Jチューブ　：ポリウレタン
Yコネクタ／クリックアダプタ：ポリカーボネート、ステンレス鋼

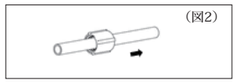
5. 作動・動作原理
本品は、胃瘻チューブを介して空腸に留置するチューブであり、本品を介して医薬品を投与する。また、チューブ先端部にピッグテールを有しており、チューブの転移や逸脱を防止することができる。

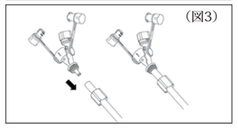
【使用目的又は効果】
本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」(医薬品承認番号：22800AMX00438000)を投与するために使用する。

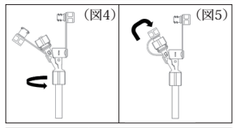
【使用方法等】
1. 経胃瘻空腸投与用チューブの挿入
1) 胃瘻チューブ(販売名：アッヴィ® PEGキット　医療機器承認番号 22800BZX00045000)のクランプを止める。(図1A)
2) 胃瘻チューブの円錐部と固定用ループ糸を胃瘻チューブがまっすぐになるように切断する。(図1B)
3) Yコネクタの固定用スクリュー(15Fr用:青、20Fr用:紫)を胃瘻チューブに通す。(図2)
4) 胃瘻チューブをYコネクタのメタルピンに押し込み接続する。
※胃瘻チューブ端面が突き当たるまで押し込む。(図3)
5) Yコネクタの固定用スクリューを回転して嵌める。(図4)
6) キャップ(橙)を閉める。(図5)

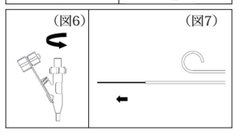
2. 経胃瘻空腸投与用チューブの留置
7) ガイドワイヤの固定用スクリューを1～2回転させて緩める。(図6)
ガイドワイヤをチューブ遠位端から5cm程度突出するまで挿し込み、ピッグテールをまっすぐにのばす。(図7)
8) ガイドワイヤの固定用スクリューを締めてガイドワイヤの位置を適切に固定する。
9) 胃瘻チューブのクランプを開く。
10) Yコネクタのクリックアダプタ接続部(腸を示すiと書かれた方)から経胃瘻空腸投与用チューブを注意深く挿入する。(図8)
胃内に出てきたガイドワイヤの先端を内視鏡で確認しながら鉗子で把持して、幽門輪を通過させる。
11) 内視鏡を用いて留置する場合には、経胃瘻空腸投与用チューブの遠位端を内視鏡で観察しながら十二指腸及びトライツ靭帯を超えた空腸内までチューブの先端を進め、留置する。

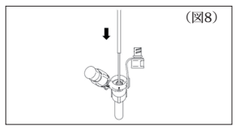








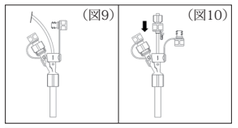


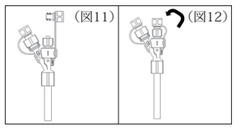


N1A-3811-00-00
N1A-3811-00-00

12)X線透視下又は画像センサの利用下であれば、ガイドワイヤの固定スクリューを緩め、ガイドワイヤの先行挿入と経胃瘻空腸投与用チューブをガイドワイヤに沿わせて送管する操作を繰り返し、十二指腸及びトライツ靭帯を超えた空腸内までチューブの先端を進め、留置してもよい。
※ガイドワイヤ単体を先行挿入する場合には、Yコネクタのクリックアダプタ接続部からのエア漏れに留意して、ガイドワイヤを十二指腸及びトライツ靭帯を超えた空腸内まで進める。経胃瘻空腸投与用チューブのピッグテールをまっすぐに伸ばしてガイドワイヤに挿入し、先端が目的部位まで到達するまで進め、留置する。
13)内視鏡を小腸から引き抜く際には、鉗子又はグリッパーを用いてチューブを適切な位置に保ちながら行う。
14)留置場所に到達したら、チューブの先端が移動しないようにガイドワイヤを引き抜く。

3.経胃瘻空腸投与用チューブの胃瘻チューブへの固定
15)経胃瘻空腸投与用チューブの位置を確定するために、胃瘻チューブのクランプを閉じる。
16)胃瘻チューブよりも約3～4cm長い位置で経胃瘻空腸投与用チューブの近位端を切断する。(図9)
17)クリックアダプタのメタルピンに経胃瘻空腸投与用チューブを押し込み接続する。(図10)
18)胃瘻チューブのクランプを再び開き、クリックアダプタをYコネクタにクリック音がするまで本体に押し込み接続する。(図11)
19)キャップ(白)を閉める。(図12)





4.経胃瘻空腸投与用チューブの抜去又は交換
20)キャップ(白)を外し、ロックを押しながらクリックアダプタを引き抜く。
21)その後、注意深くJチューブを抜き取り、必要に応じて新しいチューブと交換する。
22)X線透視下または画像センサの利用下であれば、クリックアダプタの薬液ポートからガイドワイヤをJチューブ先端から突出するまで挿入し、ガイドワイヤの先端が留置目的部位から移動しないように注意しながら、慎重にJチューブを抜去する。新しい経胃瘻空腸投与用チューブのピッグテールをまっすぐに伸ばしてガイドワイヤに挿入し、先端が目的の部位に到達したら、ガイドワイヤをJチューブの先端が移動しないように注意しながら引き抜き15)以降の操作手順に従ってJチューブの留置操作を実施する。

5. Yコネクタ／クリックアダプタの交換
23)胃瘻チューブのクランプを閉じてJチューブを固定し、Yコネクタの固定用スクリューの手前で胃瘻チューブを真っ直ぐに切断する。
24)切断面の胃瘻チューブの内からJチューブを鑷子で把持した後に、クランプを外す。Jチューブを6～7cmほど引き出し、クランプを閉じてJチューブの位置を固定する。
25)新しいYコネクタの固定用スクリューを胃瘻チューブに通す。
26)新しいYコネクタのメタルピンの中にJチューブを通し、Yコネクタの近位端から引き出す。
27)胃瘻チューブをYコネクタのメタルピンに押し込み接続する。
※胃瘻チューブ端面が突き当たるまで押し込む。以下5)、6)の操作手順に従って胃瘻チューブを固定する。
28)Jチューブの近位端の断端が真っ直ぐであることを確認して、必要に応じて追加の切断を行う。以下17)、18)、19)の操作手順に従ってクリックアダプタの交換を実施する。
※胃瘻チューブにクランプをつけていない場合には、必要に応じて無鈎鉗子を使用する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1)本品は空腸留置専用である。
2)本品を空腸へ導入するための胃瘻チューブは、販売名：アッヴィ®PEGキット(医療機器承認番号22800BZX00045000)の本品規格に対応した規格(20Fr又は15Fr)を使用し、添付文書の使用方法に従い留置すること。
3)円滑に腸管へ挿入するために、必要に応じてJチューブ先端は滅菌水又は潤滑液で湿らせること。[組織との抵抗により、本品が捩れたり、屈曲し適切に留置できないおそれがある。]
4)本品の潤滑剤に鉱物系オイルやワセリンを使用しないこと。[本品が緩んだり損傷したりするおそれがある。]
5)ガイドワイヤを引き抜く際、抵抗が生じても無理にガイドワイヤを引き抜かないこと。[J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)クリックアダプタのメタルピンとJチューブ近位端は、油分や汚れがなく乾燥状態を確実に保つこと。[留置中にクリックアダプタからJチューブが外れてしまうおそれがある。]
7)使用前に必ずガイドワイヤをJチューブ遠位端から5cm程度突出するまで挿し込み、固定してから挿入すること。また胃瘻チューブを介して小腸まで挿入する必要があるため、挿入の際は、ピッグテール部分を引き伸ばし、まっすぐな状態にすること。[ピッグテールが胃内に残っている場合、誤留置のリスクが高まるおそれがある。] [Jチューブの先端を破損するおそれがある。]
8)内視鏡的なJチューブの留置又は再留置の際は、Jチューブ先端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J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Jチューブ先端で組織を損傷したりするおそれがある。]
9)留置されているJチューブを回転させないこと。[キンクするおそれがある。]
10)挿入は、Jチューブ先端のピッグテールが真っすぐな状態で行うこと。挿入中にガイドワイヤを押し引きするときは、ピッグテールが形成されないようにすること。[ワイヤが薬剤吐出孔から押し出されるおそれがある。]
11)内視鏡を小腸から引き抜く際には、鉗子又はグリッパーを用いてJチューブを適切な位置に保ちながら行うこと。[内視鏡とともにJチューブが移動し、薬剤吐出孔の位置がずれてしまうおそれがある。]
12)不用意にクリックアダプタが外れることを避けるため、ロックを押しながら、引き抜く設計になっている。そのため、ロックが破損した場合、新しいクリックアダプタと交換すること。
13)10mL未満のシリンジを用いてフラッシングしないこと。20mLのシリンジを用いること。[容量の少ないシリンジで圧力をかけた場合、製品が破損する可能性がある。]
14)ワイヤなどで閉塞を取り除かないこと。Jチューブの開通性を確認し、万が一、閉塞している場合は、新しいJチューブに交換すること。[Jチューブの接続の外れや、Jチューブが穿孔するおそれがある。]
15)ガイドワイヤがガイドワイヤの固定用スクリューにて確実に締まっていることを確認すること。
16)Yコネクタの固定用スクリューは最後までしっかりと回転し締めること。[胃瘻チューブが脱落するおそれがある。]
17)胃瘻チューブをコネクタに接続する際は、胃瘻チューブは、まっすぐに切断して接続し、胃瘻チューブ端面が突き当たるまで挿入すること。[胃瘻チューブが脱落するおそれがある。]
18)Jチューブをクリックアダプタのメタルピンに接続する場合はJチューブ端面が突き当たるまで挿入すること。[Jチューブが脱落するおそれがある。]
19)経胃瘻空腸投与用チューブの留置の際は同梱のガイドワイヤを使用すること。
20)ガイドワイヤを経胃瘻空腸投与用チューブに挿し込む際には、必要に応じて滅菌水や水溶性潤滑剤を使用すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1)Jチューブ位置が疑わしい(消化管関連事象などを訴える)場合にはX線透視にて確認を行うこと。[Jチューブのピッグテールが患者の小腸の蠕動運動により腸内で消化官を上部に手繰り寄せるテレスコーピング現象が起きるおそれがある。]
2)Jチューブを鉗子などで強く把持しないこと。[Jチューブを破損するおそれがある。]
3)鉗子又は止血クリップを引き抜く場合は、Jチューブの先端位置が維持されていることを内視鏡などにて視覚的に確認すること。また、本品が胃内でループ状になっていないことを確認すること。
4)Jチューブ挿入時及び留置中においては、J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、胃液の吸引、気泡音の聴取又はチューブマーキングの位置の確認など、複数の方法により確認すること。
5)クリックアダプタとJチューブの接続の際は、しっかりとねじ込み、確実に接続されたことを確認した上で、使用を開始すること。
6)クリックアダプタとYコネクタの接続の際は、クリック音がするまで押し込み接続すること。
7)本品と薬剤のカセットチューブの接続部は定期的に清拭し、清潔に保つこと。[接続部の汚れ・油分などの付着は、薬剤のカセットチューブのはずれ、投与休止中のキャップ(白)のはずれのおそれがある。]
8)本品を使用していないときは、ポートのキャップが閉じられていることを定期的に確認すること。
9)本品が適正な位置に留置されていることを確認することなく、フラッシング、薬剤投与を始めないこと。
10)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。[本品が緩んだり破損したりするおそれがある。]
11)就寝前に薬剤のカセットチューブを薬液ポートから外した後は、十分な量の水(50mL以上)を用いてフラッシングを行い、Jチューブ内を洗浄すること。
12)Jチューブの閉塞状態が解消しない場合には、交換すること。毎日、コネクタのポートや本品チューブを水でフラッシングすること。[フラッシングが不十分な場合、チューブが詰まったり、閉塞したりするおそれがある。]

13)洗浄又はフラッシング後は、空気の注入によりJチューブ内の水分を除去すること。
14)医薬品の効果の低下が見られた場合には、X線透視にて確認を行うこと。[Jチューブ先端が空腸以外に留置している場合、医薬品の効果が低減するおそれがある。]
15)流量減少や閉塞といったJ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。
16)1年に1回J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。
17)本品は栄養剤投与を目的とした製品ではないが、本品適用患者において、食物の経口摂取が困難でやむを得ず胃に栄養を直接供給する必要がある場合は、以下の注意点を考慮の上、慎重投与すること。[各種経腸栄養剤への適合性評価が実施されていないため。]
①本品の胃用ポートから経腸栄養剤を投与すること。
②投与に使用する注入器などは20mLのシリンジを用い、加圧バッグや高圧ポンプを用いたり、10mL未満のシリンジを用いたりしないこと。[胃瘻チューブ内にはJチューブが通っており、内容積が小さいため、高い圧力をかけた場合、製品が破損する可能性がある。]
③経腸栄養剤投与の前後には、胃瘻チューブの詰まりを防ぐため、必ず胃用ポートからフラッシングをすること。
④フラッシングの際に抵抗が感じられる場合は、胃瘻チューブが閉塞している可能性があるため、操作を中止し、閉塞状態が解消しない場合には、交換すること。
18)胃用ポートを介しての散剤等(特に添加剤として結合剤等を含む薬剤)の投与は、胃瘻チューブ詰りのおそれがあるので行わないこと。
19)食物の残渣がJ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。
20)非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。以下の条件において、安全にMR検査を実施することが可能である。
・静磁場強度：1.5テスラまたは3.0テスラ
・最大傾斜磁場：5320ガウス/cm
本品は体内留置部分に金属を含まないため発熱測定試験は実施していない。
本品が3.0テスラのMR装置における勾配磁場エコー法による撮影で生じうるアーチファクトは本品の実像から44.2mmである。[自己認証による。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
〈併用禁忌(併用しないこと)〉
・本品のクリックアダプタとアッヴィ®Jチューブ(医療機器承認番号22800BZX00044000)の投与用チューブを接続した場合、寸法不適合によりチューブ抜けが発生するおそれがある。
・本品のJチューブとアッヴィ®Jチューブ(医療機器承認番号22800BZX00044000)のクリックアダプタを接続した場合、寸法不適合によりチューブ抜けが発生するおそれがある。

3. 不具合・有害事象
本品の使用によって、以下の不具合・有害事象が発生する場合がある。
1)重大な不具合
①チューブの事故抜去
②チューブの離脱および脱落
③チューブの閉塞
2)重大な有害事象
①腹痛 ②膿瘍 ③腹部不快感 ④腹部膨満 ⑤鼓腸
⑥肺炎 ⑦気腹 ⑧消化管潰瘍 ⑨胃腸出血 ⑩腸管虚血
⑪胃腸炎 ⑫胃内容物等の漏出 ⑬腹膜炎 ⑭消化管穿孔
⑮腸重積 ⑯食物残渣による食塊(胃石)形成 ⑰出血
⑱膵炎 ⑲敗血症 ⑳疼痛 ㉑腸閉塞(イレウス)
㉒創傷感染

【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
・本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。[自己認証による。]

【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：秋田住友ベーク株式会社

®登録商標