**2022年 7月改訂（第6版）
*2020年 6月改訂（第5版）

医療機器承認番号 22800BZX00044000

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

アッヴィ® Jチューブ

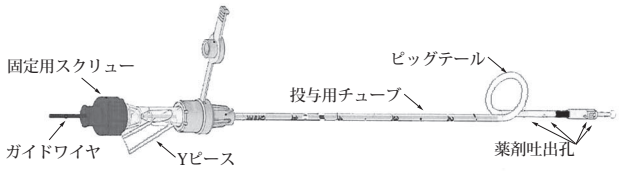
再使用禁止

【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、回転したりしないこと。["バンパー埋没症候群"の形成のおそれがある。]

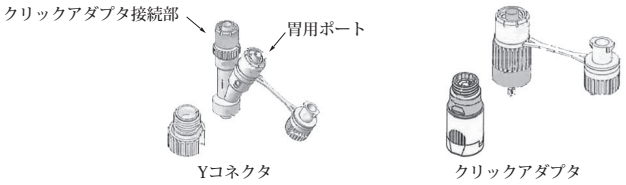
【禁忌・禁止】
〈適用対象(患者)〉
・次の患者に使用しないこと。
1) 腸閉塞の患者、もしくは疑いのある患者
2) 活動性の腹膜炎の患者
3) 敗血症の患者
4) 腹水や胃壁又は腹壁の腫瘍性／炎症性／浸潤性疾患を有する患者
〈使用方法〉
1) 再使用・再滅菌禁止。
2) 一度抜去した製品は、同一患者であっても再使用しないこと。
*〈併用医療機器〉
・以下の医療機器と併用しないこと。[相互作用の項参照]
L-ドパ持続経腸療法用Jチューブ(医療機器承認番号 30200BZX00093000)［寸法不適合により、Jチューブが抜けるおそれがある。］

【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コネクタ部及び空腸投与用チューブから構成される。本品の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)経胃瘻空腸投与用チューブ



(2)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。

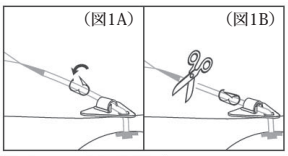


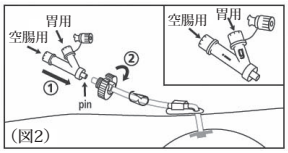
3.原材料
ガイドワイヤ、金属チューブ：ステンレス鋼
投与用チューブ、軟質チップ：ポリウレタン

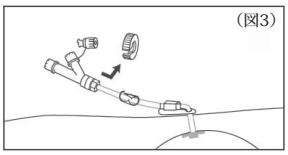
4.原理
胃瘻を介して本品を空腸に留置し、本品の投与用チューブを介して医薬品を投与する。また、チューブ先端部にピッグテールを有しており、チューブの転位や逸脱を防止することができる。

【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」(製造販売業者：アッヴィ合同会社)を投与するために使用する。

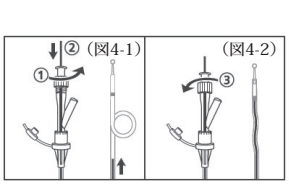
【使用方法等】
1.経胃瘻空腸投与用チューブの挿入
1) 胃瘻チューブ(販売名：アッヴィ®PEGキット　医療機器承認番号22800BZX00045000)のクランプを止める。(図1A)
2) 胃瘻チューブの円錐部と固定用ループ糸を切断する。(図1B)
3)Yコネクタの固定用スクリュー(15Fr用:青/白色, 20Fr用:紫/白色の部品)を胃瘻チューブに押し込む。Yコネクタのピン(pin)が固定用スクリューと接続できるように、チューブ内にできるだけ押し込む。(図2)
4) スクリューコネクションエイド(外側が白い部品)を下方に引っ張り、取り外す。(図3)

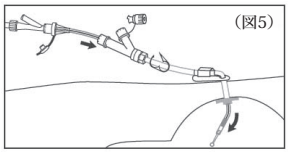


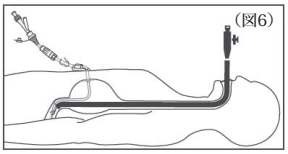


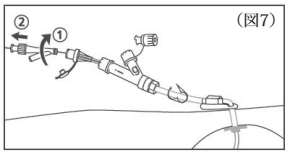


2. 経胃瘻空腸投与用チューブの留置
5) 経胃瘻空腸投与用チューブの固定用スクリューを3–4回転させて緩め、ガイドワイヤをチューブ遠位端にある金属チューブまで挿し込み、ピッグテールをまっすぐにのばす。(図4-1)
6) 固定用スクリューでガイドワイヤの位置を適切な位置に固定する。(図4-2)
7) 胃瘻チューブのクランプを開く。
8)Yコネクタのクリックアダプタ接続部(腸を示す"i"と書かれた緑色の口)から経胃瘻空腸投与用チューブを注意深く挿入する。(図5)
9) 内視鏡を用いて留置する場合には、経胃瘻空腸投与用チューブの遠位端を内視鏡で観察しながら十二指腸及びトライツ靭帯を超えた空腸内までチューブの先端を進め、留置する。(図6)
10)X線透視下又は画像センサの利用下であればチューブを、ガイドワイヤを用いながら小腸内に進めてもよい。
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チューブを適切な位置に保ちながら行う。
12) 留置場所に到達したら、ガイドワイヤを引き抜く。(図7)

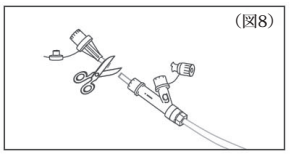






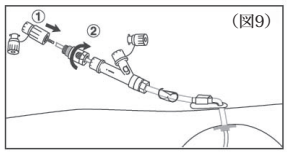


3.経胃瘻空腸投与用チューブの胃瘻チューブへの固定
13) 経胃瘻空腸投与用チューブの位置を確定するために、胃瘻チューブのクランプを閉じる。
14) 胃瘻チューブよりも約3–4cm長い位置で経胃瘻空腸投与用チューブの近位端を切断する。(図8)
15) クリックアダプタ(緑/白色の部品)の白色末端を経胃瘻空腸投与用チューブに押し込む。



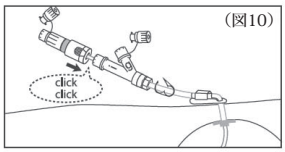
N1A-3801-02-00

16) クリックアダプタのメタルピンを経胃瘻空腸投与用チューブに押し込み、クリックアダプタを最後まで回してきつく固定する。（図9）



（図9）

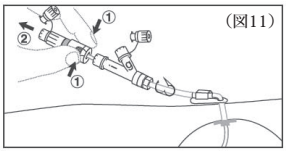
17) クランプを再び開く。
18) 接続した経胃瘻空腸投与用クリックアダプタをYコネクタのクリックアダプタ接続部に、クリック音が聞こえるまでスライドさせ、さらにもう一度クリック音が聞こえるまで押し込み続ける。（図10）



（図10）

4. 経胃瘻空腸投与用チューブの抜去又は交換

19) 経胃瘻空腸投与用チューブを抜去又は交換する場合、クリックアダプタをしっかりと回し、二本の指で挟んで引っぱる。（図11）その後、注意深く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。



（図11）

〈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、電子添文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。[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チューブ遠位端は、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先端まで入れ、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、ピッグテールループ部分を引き伸ばし、まっすぐな状態にすること。[ループ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。]
8) 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。]
9) 空腸投与用チューブを回転させないこと。[キンクや結び目ができるおそれがある。]
10) 挿入中は、固定用スクリューを外したり、ガイドワイヤを押し引きしないこと。[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開くことを避けるため、ネジ式接続部は、アダプタを壊さないと外せない設計になっている。そのため、接続部を外した場合には、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。チューブの開通性を確認し、万一、閉塞している場合は、新しい空腸投与用チューブに交換すること。[空腸投与用チューブの接続の外れや、チューブが穿孔するおそれがある。]
15) 経胃瘻空腸投与用チューブの金属チューブを超える位置までガイドワイヤを進めないこと。
16) ガイドワイヤが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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 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。[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器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) チューブを鉗子などで強く把持しないこと。[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、本品の先端チップの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) 空腸投与用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、胃液の吸引、気泡音の聴取又はチューブマーキング位置の確認など、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) 本品と薬剤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、薬剤チューブのはずれ、投与休止中のキャップのはずれのおそれがある。]
7) チューブ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。
8) 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。
9) 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。]
10) 就寝前に薬剤投与チューブをクリックアダプタから外した後は、十分な量の水（50mL以上）を用いてフラッシングを行い、チューブ内を洗浄すること。
11) 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。]
12) 洗浄又はフラッシング後は、空気の注入によりチューブ内の水分を除去すること。
13) 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。[チューブ先端部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。]
14) 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。
15) 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。
16) 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空腸用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、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、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。
17) 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。
＊ 18) 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：3テスラ以下
・最大空間磁場勾配：1,900ガウス/cm以下
・MR装置が示す全身最大SAR：4.0W/kg（第一レベル制御モード）
上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は1.0℃以下と予想される。
本品が3テスラのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から42mm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Lドパ持続経腸療法用Ｊチューブ(医療機器承認番号30200BZX00093000)のＪ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。

・本品の投与用チューブとLドパ持続経腸療法用Ｊチューブ(医療機器承認番号30200BZX00093000)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チューブの離脱及び脱落
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

【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62.9%が、2年経過時点で患者の46.2%が本品(アッヴィ®Ｊチューブ)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

NIA-3801-02-00