*2013 年 7 月 30 日作成(第 2 版)
2013 年 5 月 14 日作成(新様式第 1 版)
医療機器認証番号:225ABBZX00055000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用空腸瘻用カテーテル 10731002

TTP Jチューブキット

再使用禁止

【警告】
使用方法
スタイレット又はガイドワイヤ(以下「スタイレット等」という。)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。〕

【禁忌・禁止】
⑴ スタイレット等は、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、スタイレット等の再挿入は行わないこと。〔スタイレット等の再挿入は、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるおそれがある。〕
⑵ スタイレット等は、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。
⑶ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

TTP Jチューブキット(以下、本品)は上部消化管を通じて栄養摂取が禁忌の患者に対し、直接腸管内に栄養液又は薬剤を投与すること又は胃減圧を目的に、胃瘻カテーテルを通じて空腸に留置して使用する交換用の空腸瘻用カテーテルである。附属品としてガーゼ、潤滑用ゼリー、リテンション・リング、スタイレット(バーブドコネクタ付)及びガイドワイヤ(ストレートナ付)が含まれる。またTTP Jチューブは磁性金属を含まないためMRI環境下でも安全である。

本品のチューブの患者側先端の形状はピッグテイル型とベントチップ型の2種類がある。留置はプル式とプッシュ式のいずれの方法でも可能であり、TTP Jチューブの患者側先端が小腸内に留置されるよう設計されている。ハブはハブ本体とチューブに接続されるハブコネクタから構成され、ハブ本体は栄養投与を行うフィーディングポート、薬剤投与を行うメディケーションポート、及び胃減圧を行うサクションポートの3ポートを有する。

チューブが2.8mm(8.5F)径のものは6.7mm(20F)径の胃瘻カテーテルを通じて、また4.0mm(12F)径のものは8.0mm(24F)径の胃瘻カテーテルを通じて留置することができる。本品と適合する併用医療機器(胃瘻カテーテル)を以下に示す。

*

TTP J チューブ	併用医療機器(適合する胃瘻カテーテル)
	販売名:BSCガストロストミーシステム 承認番号:20800BZY00854000
	販売名:スタンダードペグシステム 承認番号:21700BZY00316000
	タイプ名(チューブ外径)
8.5F ピッグテイル型	20Fタイプ(6.7mm)
12F ピッグテイル型	24Fタイプ(8.0mm)
8.5F ベントチップ型	20Fタイプ(6.7mm)
12F ベントチップ型	24Fタイプ(8.0mm)

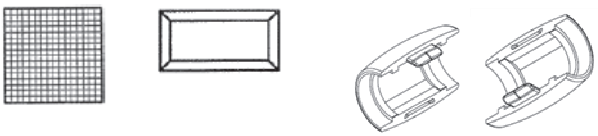
A. 空腸瘻用カテーテル:
(1)TTP Jチューブ ピッグテイル型



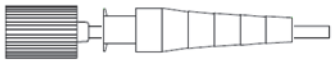
(2)TTP Jチューブ ベントチップ型



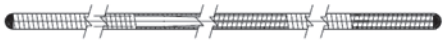
B. 附属品:
(3)ガーゼ (4)潤滑用ゼリー(5g) (5)リテンション・リング(2個)



(6) スタイレット(バーブドコネクタ付き)



(7)ガイドワイヤ



ストレートナ付



＜主な原材料＞
ポリウレタン、ポリビニルアルコール、ハイドロプラスコーティング、ポリアミド、シアノアクリレート系接着剤、PTFEコーティング付ステンレススチール

【使用目的、効能又は効果】
本品は上部消化管を通じて栄養摂取が禁忌の患者に対し、直接腸管内に栄養液又は薬剤を投与すること又は胃減圧を目的に、胃瘻カテーテルを通じて空腸に留置して使用する交換用の短期的使用空腸瘻用カテーテルである。

【品目仕様等】
⑴ 引張強さ(経腸栄養カテーテル): JIS T3213:2011の4.2.2.2項のとおり。(チューブ径8.5F(2.8mm)のカテーテルは4.2.2.1 b)に従い10Nで、チューブ径12F(4.0mm)のカテーテルは4.2.2.1 c)に従い15Nで引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じてはならない。)
⑵ 引張強さ(コネクタ):JIS T3213:2011の4.3.1項のとおり。(接続部を15Nの力で引っ張ったとき、外れてはならない。)

【操作方法又は使用方法等】

本品は、滅菌済み製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

●使用準備

⑴ 包装を開封し本品を取り出す。

⑵ 使用前に必ず本品及び滅菌包装が破損を受けていないことを確認する。

・破損を発見した場合には本品を使用しないこと。

・滅菌包装が破損していた場合は、再滅菌せず、新しいTTP Jチューブキットを開封すること。

・破損を発見した場合は、ボストン・サイエンティフィック社の営業所、又は代理店に連絡すること。

●使用方法

テザー(プル)法

⑴ スタイレットをTTP Jチューブの「FEED」と記載したフィーディングポートに挿入し、スタイレット手元側についているバーブドコネクタがフィーディングポートにしっかりと収まるまで押し込む。TTP Jチューブ ピッグテイル型では必要に応じ手でピッグテイル部分を真っすぐにしてスタイレットを完全に挿入する。

⑵ TTP Jチューブのプラグチップに装着された保護材を外す。

⑶ 既設の胃瘻カテーテルのフィーディングアダプタを外し、そのチューブを体表から約12cm～15cmのところで切り落とす。

⑷ 内視鏡を挿入し、胃を拡張させ、既設の胃瘻カテーテルの位置を確認する。

⑸ 水溶性の潤滑用ゼリーをTTP Jチューブのチューブ外側に塗布する。

⑹ 胃を拡張させ、既設の胃瘻カテーテルの胃壁側のバンパ部を内視鏡で確認しながら、既設の胃瘻カテーテルの内腔にTTP Jチューブを挿入し、その先端チップとスーチャが胃内部に入るまで前進させる。

⑺ 滅菌済み生検鉗子(本品には含まれない)又は止血用クリップ(本品には含まれない)を内視鏡の鉗子チャネルに通し、TTP Jチューブの先端側のスーチャを把持する。

⑻ TTP Jチューブと内視鏡は、幽門部と十二指腸を通り、トライツ靭帯まで又はそれを超えるまで前進させる。

⑼ TTP Jチューブが胃内部で湾曲していないことを確認するために、生検鉗子又は止血用クリップでスーチャを把持したまま、慎重にTTP Jチューブを引き戻し調整する。

⑽ スーチャを生検鉗子から開放するか、又は止血クリップで空腸壁にスーチャを留め、慎重に内視鏡を引き抜き、TTP Jチューブを留置する。

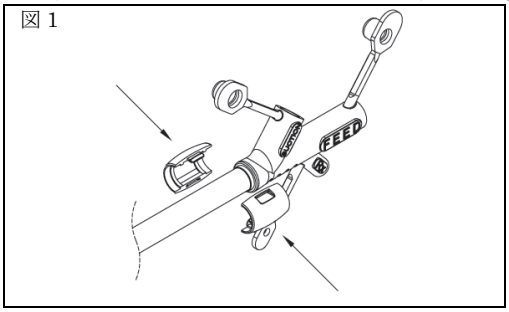
⑾ 内視鏡を引き抜き終えたら、TTP Jチューブのハブアダプタを既設の胃瘻カテーテルに装填し、しっかりと固定する。

⑿ TTP Jチューブのハブを押さえながら、スタイレットを慎重にTTP Jチューブから引き抜く。

⒀ TTP Jチューブの位置をエックス線透視下で確認する。

⒁ TTP Jチューブのハブコネクタの上から既設の胃瘻カテーテルを図1の矢印方向にリテンション・リングで挟み込み固定する。

図 1



⒂ 滅菌水でポートをフラッシングする。

⒃ スタイレットに付いているバーブドコネクタには、ルアロックタイプのシリンジ(本品には含まれない)を接続でき、ボーラス栄養投与を行うことができる。

ガイドワイヤ法

⑴ スタイレットをTTP Jチューブの「FEED」と記載したフィーディングポートに挿入し、スタイレット手元側についているバーブドコネクタがフィーディングポートにしっかりと収まるまで押し込む。TTP Jチューブ ピッグテイル型では必要に応じ手でピッグテイル部分を真っすぐにしてスタイレットを完全に挿入する。

⑵ TTP Jチューブのプラグチップに装着された保護材を外す。

⑶ 既設の胃瘻カテーテルのフィーディングアダプタを外し、そのチューブを体表から約12cm～15cmのところで切り落とす。

⑷ 内視鏡を挿入し、胃を拡張させ、既設の胃瘻カテーテルの位置を確認する。

⑸ 胃を拡張させ、既設の胃瘻カテーテルの胃壁側のバンパ部を内視鏡で確認しながら、ガイドワイヤを既設の胃瘻カテーテルを通して胃内まで挿入する。

⑹ 滅菌済み生検鉗子を内視鏡の鉗子チャネルに通し、ガイドワイヤを把持する。

⑺ ガイドワイヤを生検鉗子で把持したまま、内視鏡を幽門部から十二指腸を通り、トライツ靭帯まで又はそれを超えるまで前進させる。

⑻ 水溶性の潤滑ゼリーをTTP Jチューブのチューブ外側に塗布する。

⑼ 体外でTTP Jチューブをガイドワイヤに通す。

⑽ ガイドワイヤの位置を保持しながら、既設の胃瘻カテーテルに通したガイドワイヤに沿ってTTP Jチューブを胃内に挿入する。続いてTTP Jチューブのハブアダプタが既設の胃瘻カテーテルに装填できる位置までTTP Jチューブを前進させる。

⑾ TTP Jチューブのハブアダプタを既設の胃瘻カテーテルにしっかりと固定する。

⑿ 生検鉗子からガイドワイヤを開放し、TTP Jチューブの留置位置が移動しないようにガイドワイヤをゆっくり引き抜く。TTP Jチューブが胃内でループ状になっていないことを確認する。

⒀ TTP Jチューブのハブを保持しながら、慎重にスタイレットをTTP Jチューブから引き抜く。

⒁ TTP Jチューブの位置が維持されていることを確認しながら、生検鉗子を引き抜く。

⒂ 必要に応じ、TTP Jチューブのスーチャを止血クリップで空腸壁に固定しておく。

⒃ TTP Jチューブの位置が維持されていることを確認しながら、内視鏡をゆっくり引き抜く。

⒄ TTP Jチューブの位置をエックス線透視下で確認する。

⒅ TTP Jチューブのハブコネクタの上から既設の胃瘻カテーテルを図1の矢印方向にリテンション・リングで挟み込み固定する。

⒆ 滅菌水でポートをフラッシングする。

⒇ スタイレットに付いているバーブドコネクタには、ルアロックタイプのシリンジを接続でき、ボーラス栄養投与を行うことができる。

●TTP Jチューブの抜去

⑴ TTP Jチューブを抜去する前に、フィーディングポート及びメディケーションポートをそれぞれフラッシングし、チューブ内の栄養剤、又は薬剤を確実に排出する。

⑵ 既設の胃瘻カテーテルの手元側からTTP Jチューブを取り外す。

⑶ 既設の胃瘻カテーテルの位置を保ちながら、TTP Jチューブを静かに引き抜く。

<使用方法に関連する使用上の注意>

⑴ TTP Jチューブ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エックス線撮影、胃液の吸引又は気泡音の聴取の確認など複数の方法により確認すること。

⑵ スタイレット等の操作は慎重に行い、抵抗等により抜去できない場合はTTP Jチューブと一緒に抜去すること。〔無理に引き抜いた場合、チューブが破損するおそれがある。〕

⑶ 一旦抜去したTTP Jチューブは再使用しないこと。

⑷ 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。

⑸ 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、栄養投与、薬剤投与を始めてはならない。

⑹ ポートは微温湯でフラッシングすること〔フラッシングは医師が処

方する量と頻度に従うこと〕。

テザー(プル)法のみ

⑺ 本品はパウチに入り滅菌包装されている。使用前に必ず本品が損傷を受けていないこと、また滅菌包装が破損していないことを確認する。

⑻ 内視鏡を抜去するにあたり、本品の位置が維持されるようスタイレットをしっかりと押さえること。

⑼ 内視鏡、生検鉗子又は止血クリップを引き抜くときに、本品の先端チップの位置が維持されていることを視覚的に確認すること。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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品の滅菌品は一患者限定使用である。本キット内の滅菌品を再使用、再処理、再滅菌してはならない。再使用、再処理又は再滅菌により、医療機器の構造上の完全性に支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾患或いは死亡が引き起こされる可能性がある。また、再使用、再処理又は再滅菌により医療機器に汚染のリスクが生じ得るとともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。医療機器が汚染された場合も、結果的に患者の傷害、疾病、又は死亡につながる可能性がある。

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。破損を発見した場合、ボストン・サイエンティフィック社の営業所、又は代理店に連絡すること。

⑶ 本品は経皮的胃瘻造設術、及び経皮的腸瘻造設術による胃瘻カテーテルの留置術に関する訓練を受けた医師、或いはその医師の指導の下でのみ使用すること。また本品の使用前には、経皮的胃瘻造設術及び経皮的腸瘻造設術による胃瘻カテーテルの留置術に関連したリスク、臨床的適用、及び手技方法に対し十分に理解すること。

⑷ 本品は、本添付文書に記載されている使用方法以外での使用はしないこと。

＊ ⑸ 本品は、BSCガストロストミーシステム及びスタンダードペグシステムと接続して使用するよう設計されている短期的使用空腸瘻用カテーテルである。既設の胃瘻カテーテルに対して適切なサイズのTTP Jチューブが選択されていることを確認すること。

⑹ 本品の操作、栄養剤等の投与及び留置後の管理は医師の責任において適切に行うこと。

⑺ 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、注意して丁寧に取り扱うこと。〔チューブが破損又は破断するおそれがある。〕

⑻ チューブを鉗子等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。〕

⑼ 留置されたTTP Jチューブの状態をよく観察し、異常が認められた場合には使用を中止した上で、適切な処置を行うこと。

⑽ 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。〕

⑾ 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注意すること。

⑿ 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するおそれがある。〕

⒀ 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(5～10mLを推奨する)を使用すること。〔容量が5～10mL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。〕

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。

⒁ TTP Jチューブと栄養ラインと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・油分等の付着は、栄養ラインのはずれ、投与休止中のキャップのはずれが生じるため。〕

⒂ 包装が破損しているもの、使用の期限を過ぎているもの、開封済みのもの及び水濡れしたものは使用しないこと。また、包装の開封後は速やかに使用すること。

⒃ TTP Jチューブと併用する医療機器等の取り扱いについては、その製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従って使用すること。

⒄ 使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規則に従って製品及び包装を廃棄すること。

2.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の不具合・有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 出血
⑵ チューブの閉塞
⑶ チューブの目詰まり
⑷ 感染症
⑸ 腹膜炎
⑹ 穿孔
⑺ 位置異常
⑻ 液漏れ
⑼ チューブのキンク
⑽ チューブの移動
⑾ 下痢
⑿ チューブの不注意な離脱
⒀ 小腸閉塞
⒁ 組織壊死
⒂ 誤嚥
⒃ 瘻孔
⒄ 胃食道逆流症
⒅ 疼痛
⒆ 潰瘍形成
⒇ 肉芽形成組織
(21) 気腹

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に表示されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1セット／包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ **製造販売業者**:
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4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]