*2019 年 7 月（第 4 版）
2017 年 5 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）

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】
1. 使用方法
⑴ 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】
1. 使用方法
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】
1. 形状・構造
TTP Jチューブキット（以下、本品という）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。
TTP J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2.8 mm（8.5F）径のものは6.7 mm（20F）径の胃瘻カテーテルを通じて、また4.0 mm（12F）径のものは8.0 mm（24F）径の胃瘻カテーテルを通じて留置することができる。本品と適合する胃瘻カテーテルを**＜組み合わせて使用する医療機器＞**に示す。

2 外観図
⑴ 空腸瘻用カテーテル
① TTP J チューブ ピッグテイル型



チューブ外径

8.5F ピッグテイル型	20Fタイプ （6.7 mm）
12F ピッグテイル型	24Fタイプ （8.0 mm）

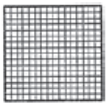
② TTP J チューブ ベントチップ型



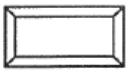
チューブ外径

8.5F ベントチップ型	20Fタイプ （6.7 mm）
12F ベントチップ型	24Fタイプ （8.0 mm）

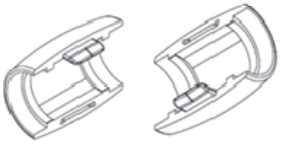
⑵ 附属品：
③ ガーゼ



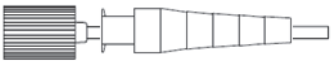
④ 潤滑用ゼリー(5g)



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



適合ガイドワイヤ径：0.89 mm（0.035 inch）
⑧ ストレートナ付



3. 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。

【使用方法等】
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 12～15cm 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。
⑿TTP 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。
⒀TTP J チューブの位置をエックス線透視下で確認する。
⒁TTP 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。

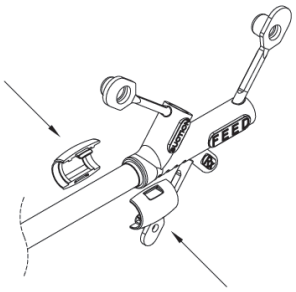


図1

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 12～15 cm 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。
⑾TTP 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。
⒀TTP 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。
⒁TTP 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。
⒃TTP 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。
⒄TTP J チューブの位置をエックス線透視下で確認する。
⒅TTP 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。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	承認番号
BSCガストロストミーシステム	20800BZY00854000
スタンダードペグシステム	21700BZY00316000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 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 抜いた TTP J チューブは再使用しないこと。
⑷ テザー（プル）法のみ：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。
⑸ テザー（プル）法のみ：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 適切なサイズの製品を選択すること。

⑵ 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。

⑶ 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。]

⑷ 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。]

⑸ 留置された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。

⑹ 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。]

⑺ 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。

⑻ 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。]

⑼ 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。

⑽ 本品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。]

⑾ 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漏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。

⑿ 本品と併用する医療機器等の取扱いについては、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。

⒀ 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。

⒁ 本品を腸管内に栄養液又は薬剤を投与すること又は胃減圧する以外の目的に使用したり、他のコネクタに接続したりしないよう患者や介護者に指導すること。

⒂ 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いこと。また、そのように患者や介護者に指導すること。

⒃ 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よう、患者や介護者に指導すること。

＊ ⒄ 本チューブの交換時期は、薬剤、栄養剤、胃腸内の水素イオン濃度(pH)及び本品の取扱状況等に影響されるため、医療従事者が判断すること。本チューブの交換を検討するタイミングとしては、チューブ留置後 30 日や既設の胃瘻カテーテルの交換を検討する時を推奨する。

2.不具合・有害事象

⑴ 重大な不具合

① チューブの移動

⑵ その他の不具合

① チューブの目詰まり

② 位置異常

③ 液漏れ

④ チューブのキンク

⑤ 不慮のチューブの逸脱

⑶ 重大な有害事象

① 腹膜炎

② 敗血症

③ 穿孔

⑷ その他の有害事象

① 感染症

② 閉塞

③ 組織壊死

④ 誤嚥

⑤ 出血

⑥ 瘻孔

⑦ 胃食道逆流症

⑧ 疼痛

⑨ 潰瘍

⑩ 小腸閉塞

⑪ 肉芽組織形成

⑫ 気腹

⑬ 下痢

【保管方法及び有効期間等】

1.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

2 年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

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 Corporation]