

**2022 年 11 月改訂（第 8 版）
*2021 年 11 月改訂（第 7 版）

届出番号：14B1X10005000210

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 経腸栄養注入セット 70400000

MIC* 附属チューブ

(モデル番号：0121 MIC* 直角接続チューブ) (モデル番号：0123 MIC* ボーラスストレート接続チューブ)
(モデル番号：0124 MIC* ボーラス直角接続チューブ) (モデル番号：0105 シリーズ MIC* 延長チューブ)

** (旧規格)

再使用禁止

** 【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品は、ISO 80369-3 に適合した製品（新規格製品）の使用が困難であると医師が判断した場合に、以下の(1)～(4)に全て対応したうえで使用すること。【他領域のコネクタとの誤接続等の不慮のリスクがある。】
- (1) 旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由があると医師が判断すること。
- (2) 本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不利益（例：緊急入院先で新規格製品が導入されている場合）を被る可能性があることを(1)とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること。
- (3) 本品を使用することについて、医療従事者等の本品の使用に携わる関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。
- (4) (1)～(3)に関する記録を行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 以下を行わないこと。
 - 異なる患者への本品の再使用

【形状・構造及び原理等】

** 1. 概要

<0121, 0123, 0124 シリーズ>

胃瘻に留置されている MIC-KEY バルーンボタン（販売名：MIC* 栄養チューブ）に接続し、胃または腸に栄養液等を投与する。

<0105 シリーズ>

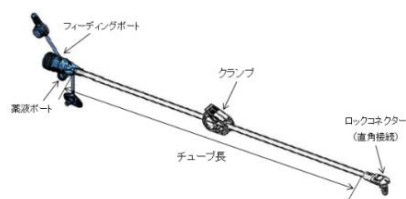
胃瘻に留置されている栄養用チューブ（販売名：MIC* 栄養チューブ）に接続し、胃または腸に栄養液等を投与、あるいは、胃または腸の減圧を目的に使用する。具体的には以下に例示するような場合において延長チューブ、または変換アダプターとして使用する。

- ・ 栄養ラインが栄養用チューブに届かない場合
- ・ 栄養ラインと栄養用チューブの接続部形状が合わない場合

** 2. 形状及び構造等

(1) MIC 直角接続チューブ（チューブ長：30cm、60cm）

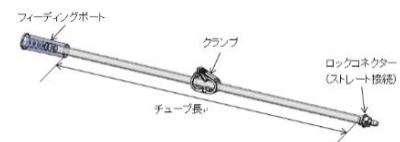
・ 0121 シリーズ



(2) MIC ボーラスストレート接続チューブ

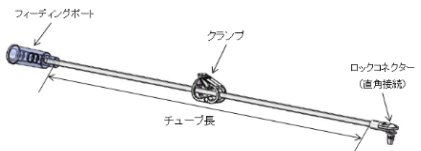
（チューブ長：30cm、60cm）

・ 0123 シリーズ



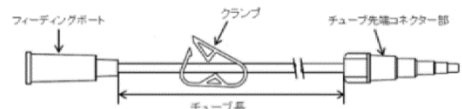
(3) MIC ボーラス直角接続チューブ（チューブ長：30cm、60cm）

・ 0124 シリーズ



(4) MIC 延長チューブ（チューブ長：15cm、30cm）

・ 0105 シリーズ



** <患者の体液等に接触する部分の原材料>

名称	原材料
MIC 直角接続チューブ	
フィーディングポート	ポリ塩化ビニル*
チューブ	ポリ塩化ビニル*
ロックコネクタ	ポリ塩化ビニル*
MIC ボーラスストレート接続チューブ/ MIC ボーラス直角接続チューブ/ MIC 延長チューブ	
フィーディングポート	ポリ塩化ビニル*
チューブ	ポリ塩化ビニル*
ロックコネクタ	ポリ塩化ビニル*

*可塑剤としてフタル酸ジ-2 エチルヘキシルは使用していない（DEHP フリー）

【使用目的又は効果】

本品は、経口で栄養摂取ができない患者に対して、胃または腸に挿入した栄養用チューブと連結して、栄養液等または薬剤等を経管的に胃もしくは腸に投与すること、あるいは、胃または腸の減圧を目的に使用する。

【使用方法等】

** 1. 0121, 0123, 0124 シリーズ

【注意】

- (1) MIC-KEY バルーンボタンのフィーディングポートのカバーを開く。
- (2) 接続チューブのロックコネクタにある黒色ラインを MIC-KEY バルーンボタンのフィーディングポートの黒色ラインに合わせて差し込む。

- (3) 軽く抵抗が感じられるまで接続部を（約 3/4 回転）時計方向（右回り）に回す。

注意 抵抗が感じられた位置からは、それ以上回転させないこと。〔爪が破損し、固定できなくなるため。〕

- (4) 栄養剤等の投与前に、MIC-KEY パルーンボタンに接続した接続チューブのフィーディングポートより微温湯を注入し、チューブ内をフラッシュして湿らせる。
- (5) 栄養投与を行う場合は、栄養バッグのチューブやカテーテル用シリンジ先端を接続チューブのフィーディングポートに確実に接続する。
- (6) 接続チューブのフィーディングポートを開いて、栄養剤等の投与または胃減圧を開始する。
- (7) 栄養剤等の投与または胃減圧終了後、栄養バッグ及びシリンジ等を接続チューブから取り外す。
- (8) MIC-KEY パルーンボタンに接続した接続チューブのフィーディングポートから微温湯を注入し、接続チューブ内と MIC-KEY パルーンボタン内をフラッシュする。長時間の持続栄養投与の場合は少なくとも 6 時間に 1 回は定期的にフラッシュする。
- (9) 接続チューブを取り外す場合は、接続チューブと MIC-KEY パルーンボタンの黒色ラインが一致するところまでコネクタを反時計方向（左方向）に回して取り外し、MIC-KEY パルーンボタンのフィーディングポートカバーを閉じる。
- (10) 使用後、取り外した接続チューブは微温湯と中性洗剤で洗浄し、十分にすすいで自然乾燥させ、清潔に保管する。

注意 洗浄には微温湯（27～38℃）を使用し、高温下での洗浄及び乾燥は行わないこと。

2. 0105 シリーズ

- (1) 栄養用チューブのフィーディングポートに延長チューブ先端コネクタ部をしっかりとねじ込みながら確実に接続する。
- (2) 延長チューブのフィーディングポートより微温湯を注入し、チューブ内をフラッシュして湿らせる。
- (3) 栄養投与を行う場合は、栄養バッグのチューブやカテーテル用シリンジ先端を延長チューブのフィーディングポートに確実に接続する。
- (4) 延長チューブのフィーディングポートを開いて、栄養剤等の投与または胃減圧を開始する。
- (5) 栄養剤等の投与または胃減圧終了後、使用した物品（栄養バッグ及びシリンジ等）を延長チューブから取り外す。
- (6) 延長チューブのフィーディングポートから微温湯を注入し、延長チューブ内と栄養用チューブ内をフラッシュする。長時間の持続栄養投与の場合は少なくとも 6 時間に 1 回は定期的にフラッシュする。
- (7) 延長チューブを栄養用チューブから取り外し、栄養用チューブのフィーディングポートを閉じる。
- (8) 使用後、取り外した延長チューブは微温湯と中性洗剤で洗浄し、十分にすすいで自然乾燥させ、清潔に保管する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ** 1) 本品で薬液等を注入する前に、本品が経腸栄養ラインに接続されていることを十分に確認すること。
- 2) 本品のクランプは、使用しないときは常に開けた状態にしておくこと。〔変形の原因となるため。〕
- 3) 本品を取り扱う際は、無理な負荷（引っ張り、折り曲げ等）をかけないこと。

<不具合・有害事象>

- (1) その他の不具合
- 1) チューブの閉塞、破損、変形
 - 2) チューブからの漏れ
 - 3) 接続部の接続不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2. 使用期間
30 日以内
3. 有効期間
包装材に記載のとおり

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

令和 4 年第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会（令和 4 年 5 月 10 日）資料

- 1) 資料 1-2: 令和 3 年度厚生労働科学特別研究事業「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る課題把握及び対応策立案に向けた研究」 名古屋大学医学部附属病院患者安全推進部 長尾能雅
- 2) 参考資料 3: 経腸栄養製品での 888 型コネクタ（旧規格）の併存使用が候補となりうる小児・重症心身障害の病態についての意見 日本重症心身障害学会 伊東宗行
- 3) 参考資料 4: 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えに係る課題において、旧規格製品の使用が考慮される候補の病態ならびに状態像に関する意見 一般社団法人日本臨床栄養代謝学会 比企直樹、丸山道生
- 4) 参考資料 5: 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えに係る課題における旧規格製品が必要なケースの病態ならびに状態像に関する検討 一般社団法人日本在宅医療連合学会
- 5) 参考資料 6: 旧規格製品の使用が必要となりうる一部の症例についての意見 PEG・在宅医療学会 西口幸雄

2. 文献請求先

アバノス・メディカル・ジャパン・インク
マーケティング部
電話番号：045-682-5150

【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：

アバノス・メディカル・ジャパン・インク
 TEL：045-682-5150

外国製造業者：

アバノス メディカル インク（米国）
 Avanos Medical, Inc.