**2022 年 5 月 改訂（第 7 版）
*2019 年 4 月 改訂（第 6 版）
届出番号：14B1X10005000220

機械器具 51 医療用嚥管及び体液誘導管
一般医療機器　瘻孔長測定器具　70228000

MIC* ストーマメジャリングデバイス

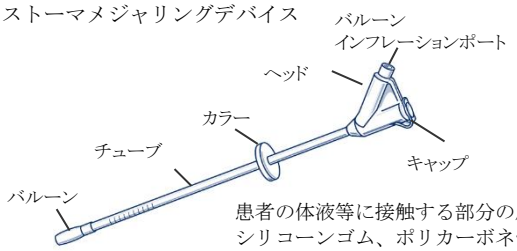
再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品により瘻孔長を測定し、その測定結果を MIC-KEY バルーンボタン（販売名：MIC* 栄養チューブ）のサイズ選択の基準とする。チューブの目盛線は 0.25cm 刻みである。また、バルーン充填時の標準容量は 5mL である。

2. 形状及び構造等
(1) ストーマメジャリングデバイス



患者の体液等に接触する部分の原材料：
シリコーンゴム、ポリカーボネート

(2) ルアーチップシリンジ（12mL 用、ルアーチップ）
本品のバルーンインフレーションポートに接続し、バルーンの拡張または収縮に使用する。



【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、栄養液または医薬品の投与を目的に作製される胃瘻孔の深さを測定するために使用する。

【使用方法等】

以下に本品の標準的な操作方法を示す。
1. 使用前のバルーン及びチューブの確認
(1) 本品のバルーンインフレーションポートに 12mL 用ルアーチップシリンジを挿入し、バルーンを 5mL の滅菌蒸留水または精製水で拡張させる。バルーンを拡張させたらシリンジを取り外す。
(2) バルーン、チューブ及びバルーンインフレーションポートからの漏れがないことを確認する。
(3) シリンジを再挿入し、バルーンを収縮させる。

2. 瘻孔深さの測定
(1) ストーマメジャリングデバイスの先端を水溶性潤滑または水で湿らせる。
注意 鉱物油や石油系のゼリーを潤滑剤として使用しないこと。
(2) 必要に応じて 0.038 インチ（0.96mm）のガイドワイヤ（市販品）を使用し、ストーマメジャリングデバイスを瘻孔から胃内に挿入する。この際、過度の力を掛けずにバルーン部が胃内に十分入るまで挿入する。
注意 挿入する際に、本品を鉗子等で把持しないこと。
注意 挿入時に抵抗を感じる場合は無理に押し込まないこと。
(3) 5mL の滅菌蒸留水または精製水を満たしたルアーチップシリンジをバルーンインフレーションポートに差し込み、バルーンを拡張させる。
注意 空気または造影剤によるバルーンの拡張はしないこと。
(4) ルアーチップシリンジをバルーンインフレーションポートより取り外す。
(5) 軽く抵抗を感じる（バルーンが胃前壁に軽く触れる位置）までストーマメジャリングデバイスをゆっくり引き上げる。
(6) カラーが腹壁に接するまでスライドさせる。
(7) カラーの上側の目盛を正確に読み取り、記録する。
(8) 実際に使用する栄養チューブが適切なゆとりを持って留置されるよう、上記(7)の値に 1～2mm を加える。なお、本品による測定では、±1.25mm の誤差が生じることがある。
(9) バルーンインフレーションポートにルアーチップシリンジを差し込み、バルーンの充填液を抜く。
(10) ストーマメジャリングデバイスを瘻孔より抜去する。
(11) 必要な場合は体位（上体を起こした状態と仰臥位等）を変えて、上記（1）～(10)の手順を繰り返す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1) 本品を栄養剤等の投与を目的とする栄養用チューブとして留置しないこと。
2) 使用に際しては手早く操作すること。［瘻孔の収縮により胃瘻チューブの挿入が困難になる場合があるため。］
3) 患者の状態がほとんど寝たきりの場合には仰臥位での測定結果を測定値とすること。測定結果に不安がある場合には再度測定を行うこと。

＜不具合・有害事象＞
(1) その他の不具合
バルーンの破損（破裂・ピンホール）、収縮不良

【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. 有効期間
包装材に記載のとおり

**【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.