**2022 年 11 月改訂（第 8 版）
*2021 年 8 月改訂（第 7 版）
承認番号：21700BZY00407000

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　長期的使用胃瘻栄養用チューブ　35419003

バラード MIC 胃瘻造設キット

（製品番号：0630 シリーズ　製品タイプ：プッシュタイプ）
**（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。主要文献 1)～5)［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。
2) 胃瘻造設後は必ず内視鏡で造設用カテーテルが胃内腔に留置されていることを確認すること。［バンパー部が腹腔内にある場合、腹膜炎になるおそれがあるため。］
3) 留置に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、Secur-Lok（セキュアロック）リングの位置を適切に設定すること。［組織の圧迫壊死またはバンパー埋没症候群を生じるおそれがあるため。］
4) シリンジ等を用いた栄養剤等の投与及びフラッシュ操作の際、抵抗を感じたら無理な加圧操作は行わないこと。また、開通が困難な場合は新しいチューブと交換すること。［チューブ内に詰まりが生じているおそれがあり、チューブ内に過剰な内圧を加えることにより、チューブの破裂、破損または断裂が生じてチューブが胃内等に残存するおそれがあるため。］
5) PEG チューブを抜去する際、PEG チューブが瘻孔に癒着している場合は、無理に引き抜かず、内視鏡的に抜去すること。［瘻孔粘膜組織が損傷する、あるいは PEG チューブが破損するおそれがあるため。］

【禁忌・禁止】

1. 本品の再使用、再加工を行わないこと。
2. 適用患者
以下の患者には使用しないこと。
- 内視鏡が通過困難な咽頭・喉頭、食道、胃噴門部狭窄
- 大量の腹水貯留
- 極度の肥満
- 顕著な肝腫大
- 門脈圧亢進症
- 胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変
- 胃手術の既往
- 横隔膜ヘルニア
- 高度の出血傾向

【形状・構造及び原理等】

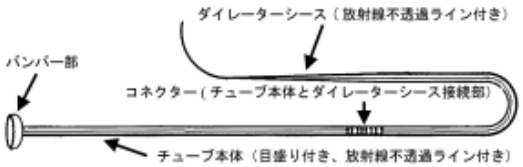
1. 概要
バラード MIC 胃瘻造設キット（プッシュタイプ）は内視鏡的胃瘻造設術（プッシュ式）に使用するキットである。

2. 構成
本キットには下記構成品が含まれている。
(1) PEG チューブ　プッシュタイプ　:1 本
(2) Secur-Lok リング　:1 個
(3) ボーラスフィーディングアダプター　:1 個
(4) スカルペル　:1 本
(5) イントロデューサニードル　:1 本
(6) ガイドワイヤ　:1 本
(7) Secur-Lok リング固定用糸　:1 本
(8) ドレープ　:1 枚

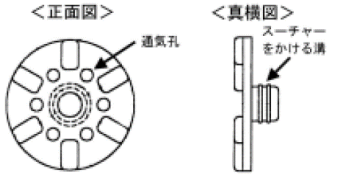
＜患者の体液等に接触する部分の原材料＞

名称	原材料
PEG チューブ　プッシュタイプ	シリコーン、黒インク、低密度ポリエチレン、ABS 樹脂
ボーラスフィーディングアダプター	シリコーン、ABS 樹脂、ポリプロピレン
Secur-Lok リング	シリコーン
ガイドワイヤ	ステンレススチール
Secur-Lok リング固定用糸	シルク、色素（ヘマチン）
スカルペル	ステンレススチール
イントロデューサニードル	ステンレススチール、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン
ドレープ	ポリプロピレン

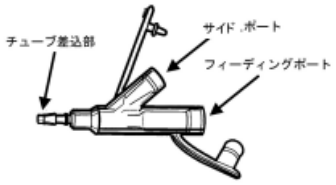
3. 形状及び構造等
(1) PEG チューブ（14Fr、20Fr、24Fr）
腹壁側のチューブ固定をするバンパー部と、チューブ本体、ダイレータから構成される。体に留置されるチューブ本体となる。



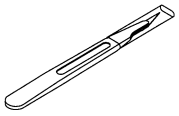
(2) Secur-Lok リング
チューブに取り付け、腹壁側におけるチューブ固定をするストッパーとなる。



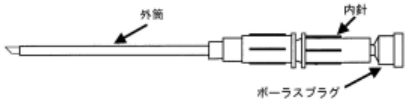
(3)ボーラスフィーディングアダプター
チューブに取り付け、栄養投与の際のフィーディングポートになる。



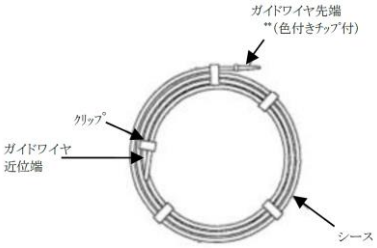
(4)スカルペル
スーチャーとチューブを必要な長さに切り取る。



(5)イントロデューサニードル
内針と外筒からなり、胃瘻造設部位に穿刺し、ガイドワイヤの挿入ルートとなる。



(6)ガイドワイヤ
先端部は近位部より柔軟性がある。



(7)Secur-Lok リング固定用糸
必要に応じ、PEG チューブと Secur-Lok リングの固定に使用する。

(8)ドレープ
穴あきドレープを必要に応じて使用する。

表 1：構成品名及び一般的名称

構成品名	一般的名称	JMDN コード
PEG チューブ	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	35419003
スカルペル	単回使用メス	35130002
イントロデューサニードル	イントロデューサ針	12727020
ガイドワイヤ	非血管用ガイドワイヤ	35094022
ドレープ	単回使用汎用サージカルドレープ	35531000

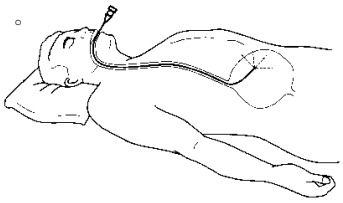
【使用目的又は効果】

本品は、経口摂取が不可能な患者に対して濃厚流動食もしくは医薬品を補給することまたは胃内の減圧を目的とする栄養チューブのための胃瘻造設を経皮内視鏡的に行うために使用される。

【使用方法等】

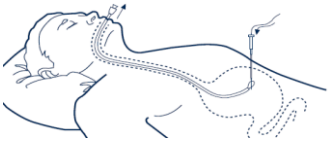
以下に本品の一般的な使用方法を示す。
1. 造設方法（臨床的に確立された胃内視鏡手技を用いる。）
(1)内視鏡手術施行患者への術前処置と鎮静を行う。
(2)仰臥位にて胃に送気して内視鏡先端からの透過光を腹壁にて確認する(図 1）。

図 1



(3)胃瘻造設部位を決定する。主要な血管、各臓器、瘢痕のない部位（胃体中部が一般的）を選ぶ。
注意 バンパー部（または交換用チューブのバルーン）が幽門を閉鎖しないように適切な胃瘻造設部位を選択すること。特に新生児や幼児の場合は注意すること。
(4)刺入部位にドレープを掛け、準備をする。局部麻酔をし、1cm ほど皮膚切開をする。
(5)イントロデューサニードルを腹壁から胃内へ穿刺する。
(6)イントロデューサニードルが胃内で確認できたら、外筒を残し、内筒を抜き取る。
(7)外筒にガイドワイヤを先端部（色付きチップが付いている）から挿入し、胃内へ進める（図 2）。

図 2



注意 ガイドワイヤは先端側（色付きチップが付いている）から挿入して使用すること。[先端に比べて近位端は硬くなっているため、近位側から挿入すると組織の損傷や穿孔等のおそれがある。]
(8)ガイドワイヤをスネアで把持し、内視鏡と共にガイドワイヤを口腔外に引き出す。口腔からガイドワイヤを約 100cm 強引き出し、イントロデューサ外筒を抜去する。
(9)PEG チューブのダイレータシース先端からカテーテル末端に出るまでガイドワイヤを通す(図 3)。

図 3



(10)ガイドワイヤを張ったままで、PEG チューブを口腔から胃内へ押し込む。ダイレータシース先端が腹壁を通過し、瘻孔を押し広げていく(図 4)。腹壁外に出たダイレータシース先端を掴み、バンパーが胃内に入るまで引き出す。左右に少しずつ回しながらバンパーが胃内壁に接触するまで PEG チューブを引き上げる。

図 4

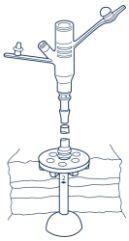


(11)ガイドワイヤを抜去する。
(12)再度内視鏡を挿入し、PEG チューブが胃内に達するまで視覚的に追っていく。
(13)市販の滅菌済みガーゼを当て、Secur-Lok リングをダイレータシース先端から通して、ガーゼに接するまでスライドさせる。
(14)内視鏡的にバンパーが適切に胃内壁に密着していることを確認し、内視鏡を抜去する。Secur-Lok リングの溝部分に Secur-

Lok リング固定用糸を掛けておくと、瘻孔が形成される前にリングが滑って移動することを予防できる。Secur-Lok リングの位置は腹壁から 2㎜ほどの隙間を置いた距離が適切である。

(15)PEG チューブを適切な長さを残してチューブに対し垂直にカットする。ボーラスフィーディングアダプターを PEG チューブ切断面に差し込む(図 5)。

図 5



2.PEG チューブの抜去方法

医師により瘻孔形成が確認された後に交換用胃瘻チューブに交換する。交換用胃瘻チューブとしては、MIC シングルポート G チューブ、MIC-G チューブまたは MIC-KEY バルーンボタンの使用を推奨する。

PEG チューブの抜去について、以下に 2 つの方法を記載する。

(1)内視鏡的抜去方法｛臨床的に確立された胃内視鏡手技（異物回収術）を用いる。｝

1) 臨床的に確立された内視鏡手術施行患者への術前処置と鎮静を行う。
2) 胃に送気して視野を確保する。
3) リングを緩め、瘻孔に潤滑剤などを塗り PEG チューブをゆっくり回しながら 1～2㎝程度押し込む。
4) スネア等でバンパー部を把持する。
5) 体表上のチューブを切断し、バンパー部を内視鏡ごと口から引き出す。
6) 適切なサイズの交換用胃瘻チューブに交換する。

(2)牽引抜去方法

1) ガーゼなどの処置に必要な物品を準備する。
2) 片手を親指と人差し指を 5㎝離した状態で瘻孔周囲に置き、腹壁を安定させる。
3) もう一方の手で、PEG チューブのなるべく腹壁に近接する部分を掴む。
4) PEG チューブをしっかり牽引して、内部バンパーが腹壁から出るまで引き出す。
5) 適切なサイズの交換用胃瘻チューブに交換する。

3.日常の取り扱い方法

(1)栄養投与の方法

1) 栄養剤等投与前にカテーテルチップシリンジを用いて 20～30mL の水でチューブ内をフラッシュし、PEG チューブ内を湿らせる（幼児及び新生児の場合は 10～15mL）。
2) 栄養バッグやカテーテルチップシリンジ先端をフィーディングポートに取り付け、4 分の 1 回転程度ねじ込み、確実に接続する。
3) 栄養投与を開始する。
4) 栄養投与後、バッグまたはシリンジを取り外す。
5) カテーテルチップシリンジを用い、20～30mL の水で PEG チューブ内をフラッシュして洗浄する（幼児及び新生児の場合は 10～15mL）。長時間持続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。

(2)減圧の方法

1) 重力ドレナージで減圧する。
2) 持続的/間歇的ドレナージをする場合は低圧で減圧する。

(3) PEG チューブの管理方法

1) 栄養剤等の投与前後には必ず PEG チューブ内をフラッシュして洗浄する。長時間持続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。
2) 綿棒や柔らかい布を用いて各ポートと開閉キャップを清潔に保つ。
3) Secur-Lok リングは、毎日 1 回は微温湯と低刺激性の石鹸で洗浄する。
4) PEG チューブと瘻孔が癒着するのを防ぐために、留置したままチューブを毎日 1 回転させる。

(4)皮膚と瘻孔部のケア

1) 毎投与後、瘻孔周囲の観察を行うこと。皮膚は清潔で、排膿のない乾燥した状態を保つこと。
2) 瘻孔及び周辺部は、毎日 1 回は微温湯と低刺激性の石鹸で洗浄する。

【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) 瘻孔がしっかり形成されるまで交換用胃瘻チューブに交換しないこと。
3) PEG チューブは、挿入、留置中及び抜去の際、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。［チューブが破損または断裂するおそれがあるため。］
4) PEG チューブを鉗子で把持する際、PEG チューブを傷付けたり、穴を空けたりしないように注意すること。特に、鋭利な歯、または支持鉤のクランプは使用しないこと。
5) 牽引抜去時、抵抗がある場合は、PEG チューブと瘻孔部に水溶性潤滑剤を付けて滑りを良くした後、PEG チューブを回転させながら 2㎝程度胃内に押し込み、再度ゆっくりと抜去を試みること。［無理に力を加えるとバンパー部が離断するおそれがあるため。］
6) PEG チューブが瘻孔内で回転できない場合、または長期間にわたる留置によるバンパー部（シリコーン製）の硬化や癒着のおそれがある場合は、牽引抜去を施行しないこと。［瘻孔に損傷を与えたり、バンパー部が離断したり、それらに伴う有害事象を引き起こすおそれがあるため。］
7) 瘻孔形成後の牽引抜去の際にバンパー部が離断した場合、内視鏡的抜去の際にバンパー部を切断した場合、または他の何らかの理由によりバンパー部が離断した場合、離断/切除され胃内に脱落したバンパー部は内視鏡等で速やかに回収し、そのまま放置しないこと。［放置すると消化管閉塞を引き起こすおそれがあるため。］
8) 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。
9) Secur-Lok リングを皮膚等へ縫合しないこと。［リングを皮膚に縫合すると、感染や瘻孔開大のリスクを増大させるため。］
10) Secur-Lok 固定用糸はチューブと Secur-Lok リングの固定以外の目的（患部の縫合等）で使用しないこと。
11) 発赤、炎症または異常な排膿がある場合は医師に連絡すること。
12) PEG チューブの留置中は、PEG 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、また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。
13) 投与する栄養剤等は液体状のものを使用すること。［固形物等の投与により PEG チューブ閉塞や破裂のおそれがあるため。］
14) PEG チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤を含む薬剤）の投与は、PEG チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。
15) 栄養剤等投与及び留置後の管理は医師の指示において適切に行うこと。
16) PEG チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、容量が

35mL より小さい注射器等は使用しないこと。［容量が 35mL より小さな注入器では注入圧が高くなり、PEG チューブの破損または断裂の可能性が高くなるため。］

17) PEG チューブを介して胃や腸にアルコールを投与しないこと。
18) 栄養剤等投与前は、必ず微温湯でフラッシングし PEG チューブ内腔を湿潤させること。［乾燥していると PEG チューブ内腔に栄養剤等が堆積しチューブ異常の原因となるため。］
19) フィーディングポートは定期的に清拭し、清潔に保つこと。［接続部の汚れ・油分等の付着により、栄養補給ラインの外れ、投与休止中のフィーディングポートキャップの外れが生じるため。］
20) 栄養剤等投与後は、必ず微温湯でフラッシングし PEG チューブ内腔を洗浄すること。長時間持続投与の場合でも、6 時間に 1 度はフラッシュして PEG チューブ内腔を洗浄すること。［乾燥していると PEG チューブ内腔に栄養剤等が堆積し、PEG チューブ異常の原因となるため。］
21) 減圧の際に高圧での連続的/間歇的吸引は行わないこと。［胃腔の虚脱の原因となるため。］
22) PEG チューブをクランプしないこと。［チューブが折損するおそれがあるため。］
23) 閉塞解除の目的として、ワイヤブラシ等を PEG チューブ内に挿入しないこと。
24) シリンジまたは栄養バックを本品に接続する場合は、確実に接続されていることを確認すること。
25) トラブルシューティング

問題	原因	対処手順
栄養補給ラインが外れる	ポート内腔の油分による汚れ	イソプロピルアルコール、または炭酸水等を含ませた綿棒でフィーディングポート内を清掃する。
Secur-Lok リングが滑りやすい	チューブ表面への皮脂または潤滑剤等の付着	温かい石鹸水でPEGチューブ表面を洗浄する。
体表から出ているチューブの長さが短くなった	チューブ表面への皮脂または潤滑剤等の付着により、Secur-Lok リングが滑りやすくなっている	1. 温かい石鹸水で PEG チューブ表面を洗浄する。 2. 適度にチューブを引き上げ、Secur-Lok リングを適切な位置に調整し直す。
チューブ閉塞	栄養剤等の堆積（栄養剤のカード化現象等）	1. 水または微温湯を満たしたシリンジをフィーディングポートに接続し、チューブを指でマッサージしながら堆積物が取れるまでゆっくりと出し入れする。 2. 改善しない場合は新しいチューブに交換すること。

＜不具合・有害事象＞

(1)重大な不具合
1) バンパー離断

(2)重大な有害事象
1) 腹膜炎
2) 圧迫壊死またはバンパー埋没症候群
3) びらん、潰瘍、出血または穿孔
4) 消化管閉塞

(3)その他の不具合
1) 瘻孔周囲からの漏れ
2) 栄養補給ラインの接続不良
3) Secur-Lok リングの滑り
4) 体表に出ているチューブ長の異常
5) チューブ閉塞、破裂・破損、破損したチューブの胃内等への残存（栄養剤等の通過不良、減圧不良）

(4)その他の有害事象
1) 瘻孔部周辺の発赤、炎症、膿瘍
2) 過度の肉芽腫
3) 蠕動運動の減弱または消失
4) 誤嚥・誤嚥性肺炎
5) 事故（自己）抜去
6) 瘻孔損傷･閉鎖
7) 瘻孔の開大

【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・使用の期限

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 型コネクター（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.