

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 35419002

MIC* 栄養チューブ

(モデル番号: 0110, 0112 製品タイプ: バルーン・チューブ型)

** (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。】主要文献 1)～5)
- 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) チューブ留置後及び栄養剤等の投与前には、バルーンが完全に胃内にあることを必ず確認すること。[バルーンが腹腔内にある状態で栄養剤等を投与すると、腹膜炎等の重篤な合併症を引き起こすことがある。]
- 3) チューブを抜去する際、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。[瘻孔粘膜組織の損傷又はチューブの破損が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

＜適用対象（患者）＞

1. 以下の患者には適用しないこと。

- ・ 交換用として本品を使用する場合、胃瘻孔が完全に形成されていない患者 [瘻孔破損のおそれがあるため]
- ・ 腹水症
- ・ 門脈圧亢進症
- ・ 腹膜炎
- ・ 病的肥満
- ・ 結腸移植経験のある患者

【形状・構造及び原理等】

1. チューブサイズ及びバルーン充填量 (表 1)

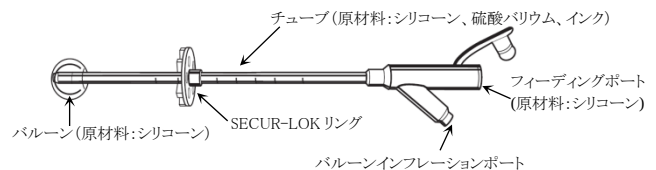
チューブ外径	バルーン充填量	
	推奨	最大
12Fr	2～3mL	5mL
14Fr	3～5mL	7mL
16Fr		
18Fr		
20Fr	7～10mL	15mL
22Fr		
24Fr		

※製品に印字されている充填量は、推奨充填量を示す。

**2. 形状及び構造等

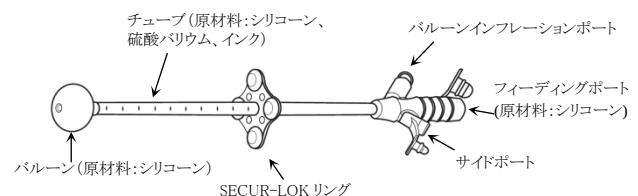
* (1) 栄養用チューブ

＜0110 シリーズ: MIC シングルポート G チューブ＞



(注) 12Fr のみチューブ先端がバルーンから約 5mm 突出している。

＜0112 シリーズ: MIC-G チューブ＞



【使用目的又は効果】

本品は、栄養剤等を経管的に胃若しくは腸に投与すること又は胃内の減圧を行うことを目的として、胃瘻を通して短期的に留置して使用されるチューブである。

【使用方法等】

1. チューブの準備

- 1) 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、滅菌蒸留水又は精製水でバルーンを拡張させる（充填量は【形状・構造及び原理等】の表 1 参照）。
- 2) バルーン等から漏れがないこと、バルーン形状が均等であることを確認した後に、シリンジを再挿入してバルーンから水を抜き、チューブに水溶性潤滑剤を塗布する。

【注意】 バルーンの形状が均等でない場合は、もみほぐして形を整えること。

【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. チューブの留置

(1) 胃瘻を初期造設した場合

- 1) 造設した際に設置したガイドワイヤ等に沿ってチューブを胃瘻に通し、胃内部に挿入する。
- 2) チューブが胃内部にあることを確認した後に、ガイドワイヤ等を取り除く。
- 3) 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、滅菌蒸留水又は精製水でバルーンを拡張させる。
- 4) バルーンが胃壁に接するまでチューブを引き上げる。
- 5) SECUR-LOK リングを皮膚から約 1～3mm の隙間ができる位置までスライドさせる。

(2)既に留置されているチューブの交換を行う場合

- 1) 留置されているチューブを適切な方法で抜去した後に、チューブを瘻孔から胃内部に挿入する。
- 2) 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、滅菌蒸留水又は精製水でバルーンを拡張させる。
- 3) バルーンが胃壁に接するまでチューブを引き上げる。
- 4) SECUR-LOK リングを皮膚から約 1～3mm の隙間ができる位置までスライドさせる。

注意 チューブ留置の際は、チューブ又はバルーンを傷つけないよう注意すること。チューブを鉗子等で把持しないこと。

注意 バルーンの破裂又は破損を防ぐため、【形状・構造及び原理等】の表 1 に記載の最大充填量を超えないこと。

注意 空気によるバルーンの拡張はしないこと。[短時間で脱気してバルーンが収縮するおそれがあるため。]

注意 造影剤によるバルーンの拡張はしないこと。[造影剤成分が凝固し、バルーンの収縮ができなくなるおそれがあるため。]

注意 生理食塩水によるバルーンの拡張はしないこと。[結晶化してバルーンのパルプやルーメンが詰まるおそれがあるため。]

3. 栄養投与

注意 コネクタ形状に適合したシリンジ又は栄養ラインを接続すること。

- 1) シリンジを用いて、フィーディングポートからチューブ内をフラッシュして湿らせる。
- 2) 栄養剤を充填したシリンジ又は栄養ラインをフィーディングポートに接続し、栄養を投与する。
- 3) 栄養投与後、シリンジを用いてフィーディングポートから水又は微温湯を流してチューブ内を洗浄する。

注意 20～30mL の水又は微温湯（乳幼児及び新生児の場合は 10～15mL）を使用して、栄養剤等の投与前後に必ずフラッシュを行うこと。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チューブ内腔を洗浄すること。[乾燥していると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。]

注意 本品のチューブにシリンジ又は栄養ラインを接続するときは、フィーディングポートに取り付けて 4 分の 1 程度回しながらねじ込み、確実に接続すること。

注意 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 より小さいシリンジは使用しないこと。[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ため。]

4. 減圧

- 1) フィーディングポートから減圧を行う。

注意 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。]

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- 1) 高度の胃食道逆流がある患者に使用する場合は、注意して使用すること。[胃瘻からの栄養投与によって、胃食道逆流の症状が悪化するおそれがあるため。]
- 2) 新生児や乳幼児の場合は、胃瘻造設部位に注意すること。[バルーンを拡張させたときにバルーンが幽門を閉鎖する可能性があるため。]

＜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) 12Fr のチューブは、チューブ先端がバルーンから突出した形状を有するため、先端が胃粘膜に接触する可能性がある。チュー

ブ留置中は患者状態の評価を注意して行うこと。

- 3) チューブの留置及び抜去は必ず医師が行い、介護者自らの留置又は抜去は行わないこと。
- 4) 閉塞解除の目的として、スタイレットやワイヤーブラシ等をチューブ内に挿入しないこと。
- 5) 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、詰まりが解消しない場合は新しいチューブと交換すること。[チューブの破裂等が生じるおそれがあるため。]
- 6) 胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、SECUR-LOK リングの位置を適切に設定すること。[組織の圧迫壊死あるいはチューブの逸脱を生じるおそれがあるため。]
- 7) 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、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。
- 8) 胃液・腸液の逆流が認められた場合は、チューブをフラッシュすること。[チューブ閉塞や破裂のおそれがあるため。]
- 9) 挿入、留置中及び抜去の際、チューブを無理に引っ張ったり折ったりせず注意して丁寧に扱うこと。[チューブが破損又は断裂するおそれがあるため。]
- 10) 胃瘻孔が完全に形成されるまでチューブ交換は行わないこと。
- 11) チューブの抜去時に抵抗がある場合は、SECUR-LOK リングを引き上げて、チューブと瘻孔部に水溶性潤滑剤をつけて滑りをよくした後に、チューブを押入れながら回転させてゆっくりと抜去を試みること。
- 12) バルーンの収縮が早い、又は体表から出ているチューブの長さが長くなった場合は、バルーンの破裂、ピンホール（バルーン充填液量が過剰、胃液 pH、薬剤、チューブの取り扱い等による影響）、又はバルーンインフレーションポートからの漏れの可能性があるため、新しいチューブに交換すること。
- 13) 本品は、留置後 30 日以内に交換すること。
- 14) 栄養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。
- 15) 痛み、圧迫感、不快感の症状がないか、患者の評価を毎日行うこと。チューブのサイズがきつくないことを観察すること。異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。
- 16) 1 週間に 1 回を目安にバルーン充填液を全て抜き、推奨充填量の滅菌蒸留水又は精製水を再注入すること。また、抜き取った水の量、注入した水の量、及び日時を記録すること。[バルーン充填液は胃内の浸透圧等の影響を受けて自然に減少し、バルーンが収縮するため。]
- 17) 毎栄養投与後、瘻孔周囲の観察を行い、皮膚は清潔で排膿のない乾燥した状態を保つようにすること。
- 18) 瘻孔及び周辺部は、毎日 1 回、微温湯と低刺激性の石鹸で洗浄し、自然乾燥させること。
- 19) フィーディングポートは定期的に綿棒や柔らかい布を用いて清拭し、清潔に保つこと。[接続部の汚れ・油分等の付着により接続部の外れが生じるため。]
- 20) チューブの体表面露出部位等に変形（凹凸等）が生じることがある。このような現象が見られた場合は、適宜新しいチューブに交換すること。[チューブの変形により栄養剤等が流れにくくなるおそれがあるため。]
- 21) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
- 22) 使用中は以下のトラブルシューティングを参照して、適切な管理を行うこと。

問題	原因	対処手順
瘻孔周囲からの漏洩。	バルーンの収縮。	バルーンの充填液量を適切な量に調整し直す。
	バルーンが胃壁に接していない。	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する。
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、又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。	皮脂、潤滑剤等のチューブ表面への付着。	温かい石鹼水で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。	皮脂又は潤滑剤等のチューブ表面への付着により、SECUR-LOK リングが滑りやすくなっている。	1. 温かい石鹼水で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。
バルーンが収縮しない。	バルーンインフレーションポート内の詰まり。	1. フィーディングポートのチューブ付け根（1 頁の図参照）でチューブをカットして、充填液を排出する。 2. 新しいチューブに交換する。
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. 水又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挿入し、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。
減圧ができない。	チューブ閉塞。	1. 10～15mL の水又は微温湯でフラッシュする。 2. 水又は微温湯の流れが悪い場合、あるいは抵抗が感じられる場合は、新しいチューブに交換する。

＜不具合・有害事象＞

(1) 重大な有害事象

- 1) 腹膜炎
チューブ先端が腹腔内にある状態で栄養剤等を投与すると、腹腔内へ栄養剤等が漏出し、腹膜炎を生じることがある。（チューブ先端が適切な位置にあることを確認してから投与を行うこと。）
- 2) 圧迫壊死
栄養用チューブのチューブ長が実際の瘻孔長に比べ短すぎる場合は、圧迫壊死を起こすことがある。（留置中は、圧迫し過ぎていないか定期的な観察を行い、チューブを軽く引き上げた際に2mm程度の余裕を保つようにする。）
- 3) びらん、潰瘍、出血又は穿孔
胃瘻チューブの継続的接触により粘膜にびらん、潰瘍、出血又は穿孔を生じることがある。（留置中は定期的な経過観察を行うこと。）
- 4) バルーンによる十二指腸閉塞 (Ball valve syndrome)
胃瘻造設部位が幽門に近接している場合等に、胃の蠕動運動により、バルーンが幽門（十二指腸）に引き込まれることがある。

(2) その他の不具合

- 1) バルーンの破損（破裂、ピンホール）
- 2) バルーンの収縮不良
- 3) チューブの閉塞、破損、変形
- 4) チューブからの漏れ
- 5) 接続不良

(3) 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) 蠕動運動の減弱又は消失
- 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
- 8) 感染症

【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.