

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: 0200 製品タイプ: バルーン・チューブ型小腸留置用シングルルーメン)

(モデル番号: 0210, 0650 製品タイプ: バルーン・チューブ型小腸留置用ダブルルーメン)

** (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) チューブ留置後及び栄養剤等の投与前には、チューブの先端が空腸内に適切に留置されていることを確認すること。
[チューブ先端が胃内にある状態で栄養剤等の投与を行うと、誤嚥や誤嚥性肺炎につながるおそれがあるため。また、チューブ先端が腹腔内にある状態での栄養剤等の投与は、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。[瘻孔粘膜組織が損傷する、あるいはチューブが破損するおそれがあるため。]

【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】

＜0200 シリーズ: MIC ジェジュナルチューブ＞

フィーディングポートを通して直接、小腸に栄養剤等を投与するためのチューブである。本品にはガイドワイヤは含まれない。

＜0210 シリーズ: MIC ガストロエンテリックチューブ＞

＜0650 シリーズ: MIC-GJ＞

経腸栄養と胃内の減圧を目的として使用するダブルルーメンのチューブである。空腸用ポートを通して小腸に栄養剤等を投与し、胃用ポートを通して胃の減圧を行う。本品には付属品としてガイドワイヤが含まれる。

1. チューブサイズ及びバルーン充填量 (表 1)

＜0200 シリーズ: MIC ジェジュナルチューブ＞

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

※製品に印字されている充填量は、推奨充填量を示す。

＜0210 シリーズ: MIC ガストロエンテリックチューブ＞

製品番号	チューブ 外径	バルーン充填量	
		推奨	最大
末尾 LVJ 又は LV	16Fr	3～5mL	5mL
	18Fr		
末尾 J のみ 又は アルファ ベットなし	16Fr	7～10mL	20mL
	18Fr		
	20Fr		
	22Fr		
	24Fr		

※製品に印字されている充填量は、推奨充填量を示す。

＜0650 シリーズ: MIC-GJ＞

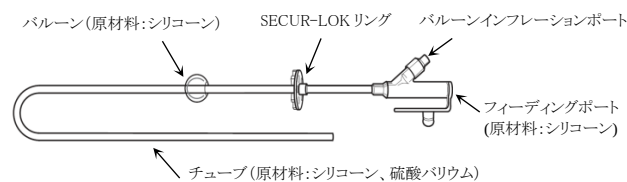
チューブ 外径	バルーン充填量	
	推奨	最大
16Fr	7～10mL	20mL
18Fr		
22Fr		

※製品に印字されている充填量は、推奨充填量を示す。

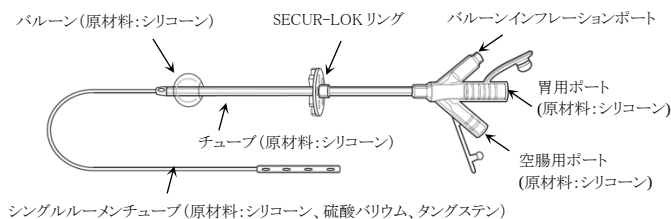
**2. 形状及び構造等

(1) 栄養用チューブ

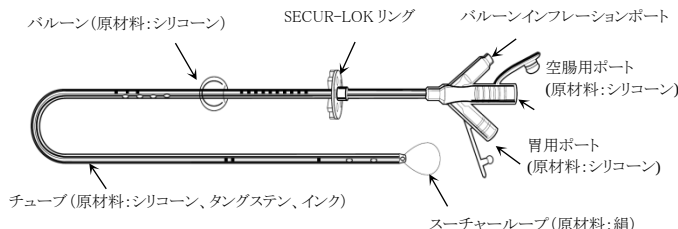
＜0200 シリーズ: MIC ジェジュナルチューブ＞



<0210 シリーズ : MIC ガストロエンテリックチューブ>

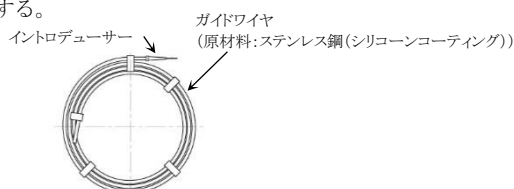


<0650 シリーズ : MIC-GJ>



(2) ガイドワイヤ

先端部は近位部より柔軟性がある。チューブ留置の際に必要な応じて使用する。



(注)0200 シリーズにはガイドワイヤは含まれない。

【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

- 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)。
- 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) 内視鏡下において胃瘻を初期造設した場合

- 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。
- チューブ先端 (0650 シリーズはスーチャーループ) を鉗子で把持し、幽門部及び十二指腸上部まで進める。さらに、バルーンが胃内に完全に入りきるまでチューブを進める。
- バルーンインフレーションポートにルアー用シリンジを挿入して、滅菌蒸留水又は精製水でバルーンを拡張させる。
- ガイドワイヤ等を取り除き、バルーンが胃壁に接するまでチューブを引き上げる。
- SECUR-LOK リングを皮膚から約2〜3mmの隙間ができる位置までスライドさせる。

(2) 内視鏡下において既に留置されているチューブの交換を行う場合

- 留置されているチューブが視野に入る位置に内視鏡を配置する。
- チューブにガイドワイヤを挿入し、チューブを適切な方法で抜去する。
- ガイドワイヤに沿って交換用のチューブを胃瘻に通し、胃内部に挿入する。
- (1)の2)以降と同じ

(3) X線透視下において胃瘻を初期造設した場合

- 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。
- チューブを回転させながら、幽門を経て空腸まで進める。さらに、バルーンが胃内に完全に入りきるまでチューブを進める。
- バルーンインフレーションポートにルアー用シリンジを挿入して、滅菌蒸留水又は精製水でバルーンを拡張させる。
- ガイドワイヤ等を取り除き、バルーンが胃壁に接するまでチューブを引き上げる。
- SECUR-LOK リングを皮膚から約2〜3mmの隙間ができる位置までスライドさせる。

(4) X線透視下において既に留置されているチューブの交換を行う場合

- X線透視下において、留置されているチューブにガイドワイヤを挿入し、チューブを適切な方法で抜去する。
- ガイドワイヤに沿って交換用のチューブを胃瘻に通し、胃内部に挿入する。
- (3)の2)以降と同じ

注意 チューブを定位置に牽引する際に、鋭い歯や把持鉤がついた鉗子を使用しないこと。

注意 ガイドワイヤは先端側(紫色のチップがついている)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。]

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. 空腸への栄養投与

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。

- シリンジを用いて、空腸用ポート(0200 シリーズは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。
- 栄養剤等を充填したシリンジ又は栄養ラインを空腸用ポートに接続し、栄養剤等を投与する。

- 栄養投与後、シリンジを用いて空腸用ポート(0200 シリーズは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 0210、0650 シリーズの空腸用ポート（0200 シリーズはフィーディングポート）にシリンジ又は栄養ラインを接続するときは、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。]

注意 チューブ閉塞の防止及び投与流量の管理のため、栄養剤等の投与の際には経腸栄養ポンプ(市販品)を使用すること。

**** 4. 胃減圧（0210 シリーズ：MIC ガストロエンテリックチューブ及び0650 シリーズ：MIC-GJ のみ）**

1) 胃用ポートから減圧を行う。

注意 空腸用ポートからの減圧は行わないこと。

注意 高圧での連続的な吸引/頻繁な間歇的吸引は行わないこと。[胃ルーメンのつぶれ、胃組織の損傷又は出血が生じるおそれがあるため。]

【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) 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) 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。
- 3) 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。
- 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、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。]
- 5) 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。]
- 6) 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。
- 7) 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。]
- 8) 本品使用前には、チューブに生理食塩水を注入して、胃ルーメン及び空腸ルーメンの両方の開存性を確認すること。
- 9) 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。
- 10) 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、チューブを押し入れながら回転させてゆっくりと抜去を試みること。
- 11) 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ので、新しいチューブに交換すること。
- 12) 本品は、留置後 30 日以内に交換すること。
- 13) 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。

- 14) 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。
- 15) 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。]
- 16) 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。
- 17) 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。
- 18) 空腸用ポート（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、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。]
- 19) 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。]
- 20) 0200 シリーズは MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
- 21) 0210、0650 シリーズは非臨床試験によって MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。（自己認証による）
 - ・ 静磁場強度：1.5T 又は 3T
 - ・ 静磁場強度の勾配：4,000Gauss/cm（40T/m）以下
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR：4W/kg（第一次水準管理操作モード）
 上記条件で 15 分のスキャン時間において生じ得る最大温度上昇：
 - 0210 シリーズ：2.8℃以下
 - 0650 シリーズ：3.0℃以下
 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じ得るアーチファクト：
 - 0210 シリーズ：本品の実像から 2mm
 - 0650 シリーズ：本品の実像から 5mm
- 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空腸用ポート内を清掃する。
SECUR-LOK リングが滑りやすい。	油脂、潤滑剤等のチューブ表面への付着。	温かい石鹸水でチューブ表面を洗浄する。
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. 空腸用ポートのチューブ付け根（【形状・構造及び原理等】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空腸用ポートに挿入し、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。

患者が栄養剤等を嘔吐又は誤嚥	チューブ先端位置がずれている。若しくは、栄養剤等の注入量の設定が高い。	1. 先端位置の調整、若しくは注入量の調節をする。 2. 改善しない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
バルーンと SECUR-LOK リングとの挟み込みがきつ過ぎる場合は、胃壁の圧迫壊死を生じることがある。(留置中は圧迫し過ぎていないか定期的な観察を行うこと。)
- 3) びらん、潰瘍、出血又は穿孔
チューブの接触が原因で胃又は小腸にびらん、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

包装材に表示のとおり

**【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.