

**2022年 11月改訂 (第4版)
*2021年 9月改訂 (第3版)

認証番号: 226ADBZX00194000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 35419002
(短期的使用胃瘻用ボタン 38565002)

MIC* 栄養チューブ

(モデル番号: 0270 製品タイプ: バルーン・ボタン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。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) 胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、適切な長さの本品を選択し、瘻孔長よりも短いものは使用しないこと。 [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。]
 - 4) チューブ抜去の際、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. 構成

本品には下記構成が含まれている。

- (1) 栄養用チューブ (MIC-KEY GJ) : 1本
- (2) 接続チューブ

- 1) 直角接続チューブ : 1本
- 2) ポーラスストレート接続チューブ : 1本
- (3) シリンジ
 - 1) ルアーチップシリンジ (6mL) : 1本
 - 2) カテーテルチップシリンジ (35mL) : 1本
- (4) カニユーレ : 1本
- (5) ガーゼ

2. チューブサイズ及びバルーン充填量 (表 1)

※1 バルーン下部からチューブ先端までの長さ ※2 瘻孔長に相当

< 14FR/16FR >

シャフト長 ^{※2} \ チューブ長 ^{※1}	15 cm	22 cm	30 cm	45 cm
	1.0 cm	○	○	—
1.2 cm	○	○	○	—
1.5 cm	○	○	○	○
1.7 cm	○	○	○	○
2.0 cm	—	○	○	○
2.3 cm	—	—	○	○
2.5 cm	—	—	○	○
2.7 cm	—	—	○	○
3.0 cm	—	—	—	○
3.5 cm	—	—	—	○
バルーン 充填容量	推奨	3~5mL		7~10mL
	最大	5mL		10mL

< 18FR >

シャフト長 ^{※2} \ チューブ長 ^{※1}	15 cm	22 cm	30 cm	45 cm
	1.0 cm	—	—	—
1.2 cm	—	○	○	—
1.5 cm	—	○	○	○
1.7 cm	—	○	○	○
2.0 cm	—	○	○	○
2.3 cm	—	—	○	○
2.5 cm	—	—	○	○
2.7 cm	—	—	○	○
3.0 cm	—	—	—	○
3.5 cm	—	—	—	○
バルーン 充填容量	推奨	3~5mL		7~10mL
	最大	5mL		10mL

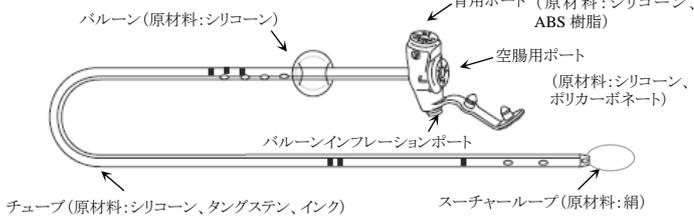
< 22FR >

シャフト長 ^{※2} \ チューブ長 ^{※1}	15 cm	22 cm	30 cm	45 cm
	1.0 cm	—	—	—
1.2 cm	—	—	—	—
1.5 cm	—	—	—	○
1.7 cm	—	—	—	○
2.0 cm	—	—	—	○
2.3 cm	—	—	—	○
2.5 cm	—	—	—	○
2.7 cm	—	—	—	○
3.0 cm	—	—	—	○
3.5 cm	—	—	—	○
バルーン 充填容量	推奨	—		7~10mL
	最大	—		10mL

**3. 形状及び構造等

(1) 栄養用チューブ <MIC-KEY GJ>

経腸栄養と胃内の減圧を目的としたダブルルーメンのチューブである。表1のシャフト長及びチューブ径はそれぞれ瘻孔長及び瘻孔径に相当する。

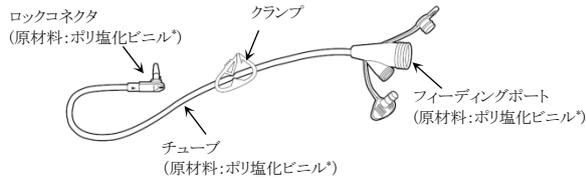


(2) 接続チューブ

1) 直角接続チューブ

栄養用チューブの空腸用ポートに接続して使用する。

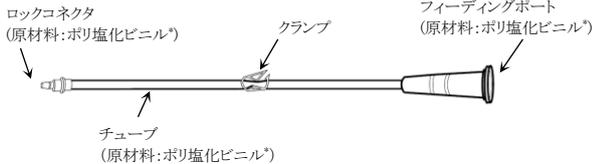
・0270 シリーズ



2) ボーラスストレート接続チューブ

栄養用チューブの空腸用ポートに接続して使用する。

・0270 シリーズ



*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)

(3) シリンジ

1) ルアーチップシリンジ (6mL)

栄養用チューブのバルーンインフレーションポートに接続し、バルーンの拡張又は収縮に使用する。



2) カテーテルチップシリンジ (35mL)

接続チューブのフィーディングポートに接続し、栄養投与又は胃内容物(液体)の吸引に使用する。



(原材料:ポリプロピレン、イソブレンゴム)

(4) カニューレ

栄養用チューブの空腸用ポートに差し込み、チューブ留置の際に、ガイドワイヤによる空腸ポート逆流防止弁の損傷を防ぐ。



(5) ガーゼ

【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. チューブの選択

- 瘻孔長測定器具を用いて瘻孔の長さを測定し、適切な長さのチューブを選択する。栄養用チューブのサイズは【形状・構造及び原理等】の表1の通りである。瘻孔長の測定方法はKC MIC * ストーマメジャリングデバイス (届出番号: 14B1X10005000220) の電子添文を参照すること。

2. 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。
- カニューレのハブ部分が空腸用ポートに接触するまで挿入する。
注意 バルーン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 鉱油油や石油系のゼリーを潤滑剤として使用しないこと。

3. チューブの留置

注意 本品にはガイドワイヤは付属していない。使用する場合は径が0.038インチ(0.97mm)未満のガイドワイヤを用いること。

(1) 内視鏡下で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。
- 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。
- ガイドワイヤ等を取り除き、カニューレを抜く。

(2) 内視鏡下で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線透視下で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。
- ガイドワイヤ等を取り除き、カニューレを抜く。

(4) X線透視下で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 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拡張はしないこと。[造影剤成分が凝固し、バルーン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拡張はしないこと。[結晶化してバルーンバルブやルーメンが詰まるおそれがあるため。]

**4. 接続チューブとの接続

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) 直角接続チューブ又はボラスストレート接続チューブを栄養用チューブの空腸用ポートに接続する。
- 2) カテーテルチップシリンジを用いて 10mL の水又は微温湯でフラッシュし、瘻孔周囲に漏れがないことを確認する。

注意 接続チューブを栄養用チューブに接続するときは、接続チューブのコネクタにある黒色ラインを栄養用チューブのフィーディングポートの黒色ラインにそろえて差し込み、軽く抵抗が感じられるまで(約 3/4 回転)時計回り方向に回し、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。]

**5. 空腸への栄養投与

- 1) シリンジを用いて、接続チューブの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接続チューブのポートに接続し、栄養を投与する。
- 3) 栄養投与後、シリンジで接続チューブのポートから水又は微温湯を流して接続チューブ及び栄養用チューブのルーメンを洗浄し、接続チューブを取り外す。

注意 栄養剤等の投与前後は、20~30mL の水又は微温湯(乳幼児及び新生児の場合は 10~15mL)を用いて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 本品の接続チューブにシリンジ又は栄養ラインを接続するときは、接続チューブの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 粘性の高い栄養剤等を使用する際は、閉塞に注意して管理を行うこと。

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。

6. 胃減圧

- 1) ボラスストレート接続チューブを胃用ポートに接続し、減圧を行う。
- 2) 減圧後、シリンジで接続チューブのポートから水又は微温湯を流して接続チューブ及び栄養用チューブのルーメンを洗浄し、接続チューブを取り外す。

注意 空腸用ポートからの減圧は行わないこと。

注意 高圧での持続吸引/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、胃腸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) 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。
- 6) チューブ及び接続チューブは、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。]
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) バルーン収縮が早くなった場合は、バルーンの破裂、ピンホール(バルーン充填液量が過剰又は胃液の量、pH、薬剤等による影響)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。
- 10) 本品は、留置後 30 日以内に交換すること。
- 11) 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。
- 12) 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(特にシャフト長)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。
- 13) チューブ留置後はポート部分を回転させないこと。[チューブがキンクしたり、先端部が移動したりするおそれがあるため。]
- 14) 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。]
- 15) 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。
- 16) 瘻孔及び周辺部は、毎日 1 回、微温湯と低刺激性の石鹼で洗浄し、自然乾燥させること。
- 17) 空腸用ポート及び接続チューブの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。]
- 18) 使用後の接続チューブ及びカテーテルチップシリンジは、微温湯と中性洗剤で洗浄した後十分にすすいで自然乾燥させ、清潔に保管すること。高温下での洗浄及び乾燥は行わないこと。
- 19) 非臨床試験によって本品は 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：1,960Gauss/cm (19.6T/m) 以下
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR：2W/kg (通常操作モード)
 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.3°C 以下である。
- 20) 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。	バルーン収縮。	バルーン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。	1. 適度にチューブを引き上げ皮膚との隙間が 2mm 程度であることを確認する。 2. 2mm 以上ある場合は、適切なサイズのチューブに交換する。
栄養補給ラインが外れる。	接続チューブのフィーディング	1. 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接

	ポート内腔の油分による汚れ。	続チューブのフィーディングポート内を清掃する。 2. 改善しない場合は、新しい接続チューブを使用する。
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が機能していない。	1. バルーンインフレーションポートの内側に栄養剤等が付着していないことを確認する。栄養剤等があれば清拭する。 2. 代替品を用意した上で、ペーパークリップ等で、バルーンインフレーションポート内部を押して、水を排出させる。 3. 新しいチューブに交換する。
栄養用チューブのポートカバーが閉まらない。	カバーのオス側とメス側の摩擦が大きくなっている。	1. ポートカバーの先端を水で濡らして閉める。 2. 改善しない場合は、新しいチューブに交換する。
接続チューブのチューブ部分に変形してつぶれている。	クランプを閉めたまま放置された。	新しい接続チューブを使用する。また、クランプは使用しないときは常に開けた状態にする。
栄養剤等が空腸用ポートから漏れ出てくる。	空腸用ポート内にある逆流防止弁に乾燥した栄養剤等の異物が挟まっている。	1. 予防策として、水又は微温湯や綿棒を使用して空腸用ポート内を常に清潔に保つ。 2. 空腸用ポート内を観察し異物がある場合は、綿棒や爪楊枝などを用いて注意深く異物を取り除く。 3. 改善しない場合は新しいチューブに交換する。
	空腸用ポート内にある逆流防止弁が経時的に変形した。	長期間にわたり接続チューブが接続された状態が続いた場合、弁の変形が発生する可能性がある。このような場合は新しいチューブに交換する。
	空腸用ポート部の接着が劣化した（空腸用ポート部の周囲から漏れてくる場合）。	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. 毎回の栄養剤等の投与の前後に必ずフラッシュする。 2. 栄養用チューブ及び接続チューブの詰まりを確認し、詰まっている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。	10～15mLの水又は微温湯でフラッシュする。水又は微温湯の流れが悪い場合、あるいは抵抗を感じ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。）

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過ぎる場合には、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) 各接続部の接続不良
- 6) 栄養チューブの機能不良（逆流防止弁、フィーディングポートカバー）

(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) 事故(自己)抜去
- 4) 蠕動運動の減弱又は消失
- 5) 誤嚥・誤嚥性肺炎
- 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.