

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

MIC* 栄養チューブ

（モデル番号：0200 シリーズ 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 シリーズ、0650 シリーズ 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）

再使用禁止

【警告】

- 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。]
- 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】

- 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

＜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。

2. チューブサイズ及びバルーン充填量

表1：サイズ表

＜0200 シリーズ：MIC ジェジュナルチューブ＞

製品番号	チューブ 外径	バルーン充填量	
		推奨	最大
0200-12LVJ	12Fr	2～3mL	5mL
0200-14J	14Fr	7～10mL	20mL
0200-16J	16Fr		
0200-18J	18Fr		
0200-20J	20Fr		
0200-22J	22Fr		
0200-24J	24Fr		

＜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
0210-16LVJ	16Fr	3～5mL	5mL
0210-18LVJ	18Fr		
0210-16J	16Fr		
0210-18J	18Fr	7～10mL	20mL
0210-20J	20Fr		
0210-22J	22Fr		
0210-24J	24Fr		
0210-26J	26Fr		
0210-28J	28Fr		
0210-30J	30Fr		

＜0650 シリーズ：MIC-GJ＞

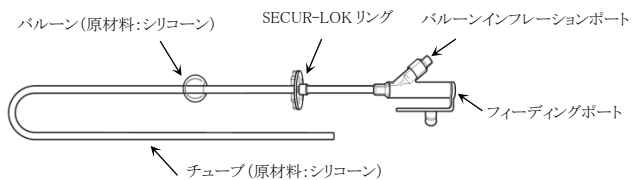
製品番号	チューブ 外径	バルーン充填量	
		推奨	最大
0650-16-15J	16Fr	7～10mL	20mL
0650-16-22J	16Fr		
0650-16-30J	16Fr		
0650-16J	16Fr		
0650-18-22J	18Fr		
0650-18-30J	18Fr		
0650-18J	18Fr		
0650-22J	22Fr		

※製品に印字されている充填量は、推奨充填量を示す。

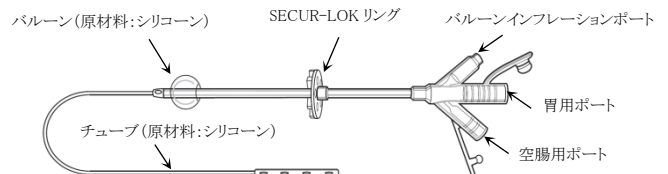
3. 形状及び構造等

(1) 栄養用チューブ

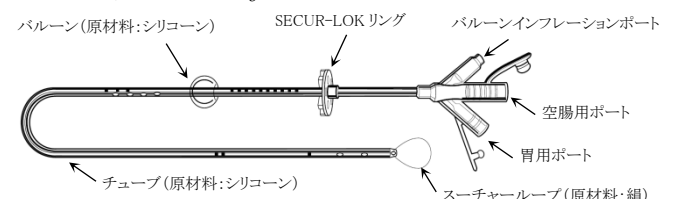
＜0200 シリーズ：MIC ジェジュナルチューブ＞



＜0210 シリーズ：MIC ガストロエンテリックチューブ＞

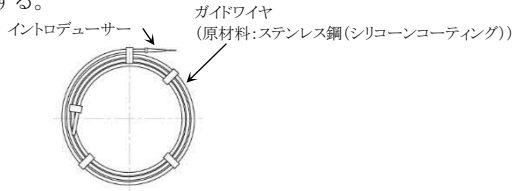


＜0650 シリーズ：MIC-GJ＞



(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。



【使用目的又は効果】

本品は、栄養剤等を経管的に胃もしくは腸に投与することまた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、滅菌蒸留水また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) 内視鏡下において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) チューブ先端 (0650 シリーズ: MIC-GJ の場合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。
- 3) 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、滅菌蒸留水または精製水でバルーンを拡張させる。
- 4) 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。
- 5) 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

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) (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

- 1) 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。
- 3) 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、滅菌蒸留水または精製水でバルーンを拡張させる。
- 4) 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。

- 5) 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

- 1) 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。
- 2) 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) (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 バルーンの破裂または破損を防ぐため、【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

- 1) シリンジを用いて、空腸用ポート (0200 シリーズ: MIC ジェジュナルチューブの場合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。
- 2) 栄養剤等を充填したシリンジまたは栄養バッグの先端を空腸用ポートに接続し、栄養剤等を投与する。
- 3) 栄養投与後、シリンジを用いて空腸用ポート (0200 シリーズ: MIC ジェジュナルチューブの場合はフィーディングポート) から水または微温湯を流してチューブ内を洗浄する。

注意 20~30mLの水または微温湯(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 シリンジ又は栄養バッグを空腸用ポート(フィーディングポート)に接続するときは、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、チューブの破損また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) チューブの留置及び抜去は必ず医師が行い、介護者自らの留置または抜去は行わないこと。
- 2) 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。
- 3) 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。]
- 4) 胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、SECUR(セキュア)-LOK(ロック)リングの位置を適切に設定すること。[組織の圧迫壊死あるいはチューブの逸脱を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) 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取り扱いすること。[チューブが破損また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) 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。
- 10) バルーンが収縮が早い、また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、バルーンが破裂、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）、また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。
- 11) 本品は、留置後 30 日以内に交換すること。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 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また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（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) 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。]
- 19) 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。	バルーンが収縮。	バルーンが胃壁に接していない。
	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、また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。	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。
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. 水また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 の水または微温湯でフラッシュする。 2. 水また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または誤嚥	チューブ先端位置がずれている。もしくは、栄養剤等の注入量の設定が高い。	1. 先端位置の調整、も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、出血または穿孔
チューブの接触が原因で胃または小腸にびらん、潰瘍、出血また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) バルーンが破裂（破裂、ピンホール）
- 2) バルーンが収縮不良
- 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) 瘻孔部周囲の発赤、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
- 8) 感染症

【保管方法及び使用期間等】

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

【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：

ハリヤード・ヘルスケア・インク

神奈川県横浜市西区みなとみらい2-2-1

TEL: 045-682-5150

** 製造業者：

Avanos Medical, Inc. (アバノス メディカル インク)

製造所所在国：

メキシコ