

\*\* 2010年5月1日改訂(第5版)  
\* 2009年8月25日改訂(第4版)

医療機器認証番号:21700BZY00406000

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 一般名称:短期的使用胃瘻栄養用チューブ JMDNコード:35419002

## バラード MIC 栄養チューブ

(モデル番号:0110-xxシリーズ 製品タイプ:バルーン・チューブ型)

再使用禁止

### 【警告】

1. 本品を留置するにはバルーンを傷つけないよう注意すること。また、留置後バルーンが正しく機能していることを定期的に確認すること。[先端部に取り付けられたシリコン製バルーンは、種々の要因で破損し有害事象の原因となるおそれがあるため。]
2. 留置に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、<sup>セキュアロック</sup>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。]
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、開通が困難な場合に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、破損又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。]
4. 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. 適用患者  
胃瘻孔が完全に形成されていない患者では、チューブ交換を行わないこと。[瘻孔破損のおそれがあるため。]
2. 使用方法  
再使用禁止。

### 【形状・構造及び原理等】

1. 概要  
MIC® シングルポート G チューブはフィーディングポートを通して直接、胃に栄養剤等を投与するためのチューブである。チューブ上の目盛により、適切なチューブ位置を確認することができる。また、この目盛は胃内のバルーンの近位部端(胃前壁)と<sup>セキュアロック</sup>Secur-Lok®リングの間の距離を示す。

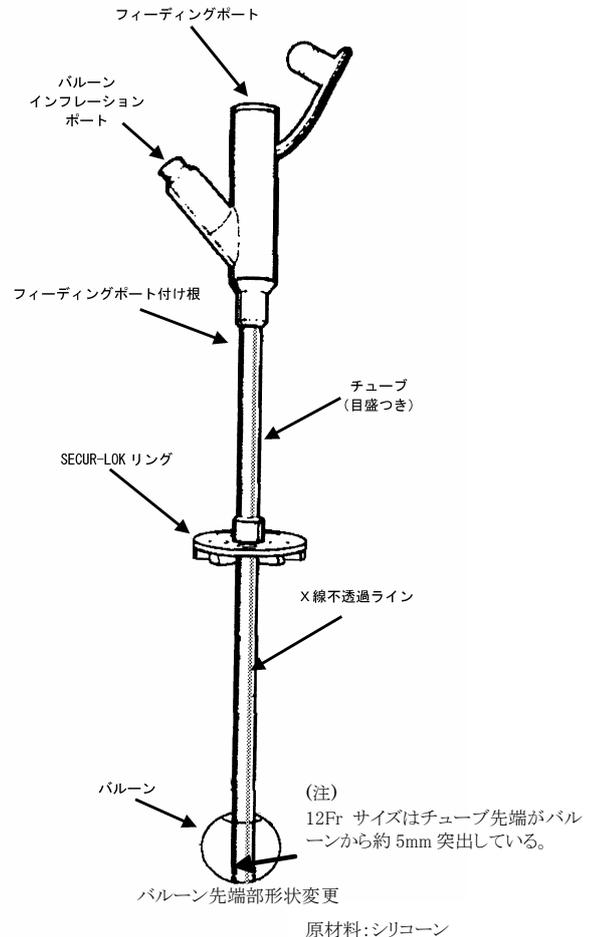
### 2. チューブサイズ及びバルーン容量

表 1: サイズ表

製品番号	チューブ外径	標準容量	最大容量 (※)
0110-12LV	12Fr		
0110-14LV	14Fr	3~5mL	5mL
0110-16LV	16Fr		
0110-18	18Fr		
0110-20	20Fr	7~10mL	20mL
0110-22	22Fr		
0110-24	24Fr		

(※)最大容量でバルーンを充填した場合、標準容量充填時に比べ、バルーンが破裂又は破損しやすくなる場合があります。

### 3. 形状及び構造等



### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、経口で栄養摂取ができない患者に対し、栄養液又は医薬品を経管的に胃若しくは腸に補給すること又は減圧を目的に、胃瘻を通して留置するチューブである。

#### <効能又は効果に関する使用上の注意>

本品の留置にあたっては定期的にバルーン充填液の確認を行い、留置後30日を目安にチューブ交換を行うこと。

### 【品目仕様等】

バルーンの標準容量

1. 12, 14, 16Fr: 標準容量 3~5mL
2. 18, 20, 22, 及び24Fr: 標準容量 7~10mL

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 1. 使用前の確認及び準備方法

##### (1) Secur-Lok®リングの確認

Secur-Lok®リングをチューブ上でスライドさせ、滑りにくいことを確認する。チューブが湿潤している場合は滑りやすくなるので、チューブを濡らさないようにする。

## (2)バルーン及びチューブの確認

- 1) バルーンインフレーションポートに市販のルーアチップシリンジを挿入し、バルーンを滅菌蒸留水又は精製水で拡張させる。標準容量は【形状・構造及び原理等】の表 1 を参照のこと。バルーンを拡張させた後、シリンジを取り外す。
- 2) バルーン、チューブ及びバルーンインフレーションポートからの漏れがないか確認する。
- 3) バルーンの形状が均等に拡張しているか確認する。バルーン形状が均等でない場合は、チューブとバルーンがくっ付いている可能性があるため、引き離すようにもみほぐし、形を整える。
- 4) シリンジを再挿入し、バルーンを収縮させる。
- 5) フィーディングポートから滅菌蒸留水又は精製水を流し、それぞれのルーメンが閉塞していないこと及びチューブからの漏れがないことを確認する。

## (3)チューブの準備

胃瘻孔への挿入性を良くする為に、チューブに水溶性潤滑剤を塗布する。

## 2. チューブの留置方法

- (1)既存のチューブを抜去する。
- (2)瘻孔からゆっくとチューブを胃内部に挿入する。
- (3)バルーン先端が胃内にあることを確認する。
- (4)10mL の水で満たした市販のカテーテルチップシリンジをフィーディングポートに接続し、胃の内容物を吸引する。空気又は胃内容物が確認できたら、チューブをフラッシュする。
- (5)【形状・構造及び原理等】の表 1 の標準容量に従いバルーンを滅菌蒸留水又は精製水で拡張する。
- (6)バルーンが胃壁に接するまでチューブを腹壁側からゆっくと引き上げる。
- (7)チューブと瘻孔部に付着した潤滑剤を拭き取る。Secur-Lok®リングを皮膚に向かって下ろす。この際、皮膚とSecur-Lok®リングとの隙間を 1～2mm 程度空けて、圧迫し過ぎないようにする。

## 3. チューブの抜去方法

- (1)ルーアチップシリンジをバルーンインフレーションポートにしっかりと挿入し、バルーン内の充填液をゆっくと引き抜く。
- (2)チューブをゆっくと引き抜く。
- (3)抜去時、抵抗がある場合は、Secur-Lok®リングを引き上げチューブと瘻孔部に水溶性潤滑剤をつけて滑りを良くする。チューブを押し入れながら回転させ、2cm 程度胃内に押し込み、再度ゆっくと抜去を試みる。

## 4. 日常の取り扱い方法

### (1)栄養投与の方法

- 1) 栄養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(乳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て 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、栄養バッグ及び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て 20～30mL の水で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洗浄する(乳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

フィーディングポートより重力ドレナージで減圧する。  
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)チューブの管理方法

- 1) 栄養投与の前と後には必ず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) 減圧の頻度に応じて、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洗浄する。
- 3) 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。
- 4) バルーン用ポートより、ルーアチップシリンジを挿入し、1 週間に 1 回はバルーン内の水の量を確認する。減少している場合は規定量に調整し直す。
- 5) Secur-Lok®リングは毎日 1 回は微温湯と低刺激性の石鹼で洗浄する。
- 6) 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、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。皮膚は清潔で、乾燥した排膿のない状態を保つ。
- 2) 瘻孔及び周辺部は、毎日 1 回は微温湯と低刺激性の石鹼で洗浄する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

#### (1)使用前の注意

- 1) 包装や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 2) 製品ラベルに表示されている使用の期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 3) 本品と併用する医療機器等の取扱いについては、各製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従うこと。
- 4) 適切なサイズの本品を選択すること。
- 5) 本品使用前に、必ず【操作方法又は使用方法等】の「1.使用前の確認及び準備方法(2)バルーン及びチューブの確認」に記載の方法で、バルーンの拡張及びチューブの閉塞又は漏れについて確認を行うこと。

#### (2)チューブの留置及び抜去における注意

- 1) チューブの留置及び抜去は、必ず医師が行い、介護者自らの留置又は抜去は行わないこと。
- 2) 適切な胃瘻造設部位を選択すること。特に新生児や乳幼児の場合には注意すること。[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。]\*\*
- 3) 瘻孔がしっかりと形成されるまでチューブ交換は行わないこと。
- 4) 既に留置されているチューブが他製品の場合は、それらの添付文書に記載の方法に従い抜去すること。
- 5) 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。[チューブが破損又は断裂するおそれがあるため。]
- 6) 先端バルーン部分が完全に胃内にあることを必ず確認すること。[先端バルーン部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ため。]
- 7) チューブ挿入時及び留置中は、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、気泡音の聴取又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。
- 8) バルーンは【形状・構造及び原理等】の表 1 に記載の標準容量で充填すること。
- 9) 空気によるバルーンの拡張はしないこと。[空気を使用した場合、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。]
- 10) 造影剤によるバルーンの拡張はしないこと。[造影剤を使用した場合、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。]
- 11) バルーンの拡張には注射針を使用しないこと。
- 12) 胃瘻孔形成後は胃壁をバルーンで過度に牽引固定しないこと。[過度に牽引固定すると、胃壁の圧迫壊死やバルーンの破裂を引き起こす危険性があるため。]
- 13) 留置固定のために、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。]
- 14) 【操作方法又は使用方法等】に記載の手順に従いチューブを抜去すること。
- 15) 本品を鉗子等で把持しないこと。

- 16) 本品に穴を開けるなどの加工はしないこと。  
 17) 鉱物油や石油系のゼリーは使用しないこと。

(3) 日常の取り扱い方法における注意

- 1) 1週間に1回を目安に、バルーン充填液を全て抜き、標準容量の滅菌蒸留水又は精製水を再注入すること。[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。]
- 2) 留置された本品の状態をよく観察し、異常が認められた場合には使用を中止した上で、適切な処置を行うこと。
- 3) 発赤、炎症、又は異常な排膿がある場合には医師に連絡すること。
- 4) 栄養剤等を投与する際は、バルーンが正常に拡張し、胃内に留置されていることを確認すること。
- 5) 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、チューブ閉塞や破裂のおそれがあるため。]
- 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) 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。
- 8) 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、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなるため。]
- 9) 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。
- 10) バルーンインフレーションポートを介して栄養投与をしないこと。
- 11) 栄養投与の前には、必ず微温湯でフラッシュしチューブ内腔を湿潤させること。[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閉塞の原因となるため。]
- 12) 栄養投与の後には、必ず微温湯でフラッシュし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閉塞の原因となるため。]
- 13) Secur-Lok®接続チューブの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。]
- 14) 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。]
- 15) 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。]
- 16) 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。
- 17) 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には、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。]
- 18) トラブルシューティング

問題	原因	対処手順
瘻孔周囲からの漏洩。	バルーンが収縮。	バルーンの内腔に適切な量に調整直す。
	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。	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Secur-Lok®接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Secur-Lok®接続チューブを使用すること。
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。	温かい石鹸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. 温かい石鹸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。	バルーンが破裂、又はピンホール(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)。 バルーンインフレーションポートからの漏れ。	1. チューブを5cm程度押し込む。 2. バルーンの内腔液を抜き、適切な充填液量に調整し直す。 3. 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。 4. 数時間後に、再度、バルーン充填液量を確認する。 5. バルーン充填液量が減っている場合には上記の原因が考えられるので、新しいチューブに交換する。
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. 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. 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。
減圧が出来ない。	チューブ閉塞。	10~15mLの微温湯でフラッシュする。その際水が思うように流れない、あるいは抵抗を感じる場合は医師に連絡すること。チューブ交換が必要な場合がある。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) バルーンが破裂、ピンホール等

胃液の量、胃酸の pH、投与している薬剤等の影響、等様々な原因により、バルーンが破裂やピンホール等の不具合が生じることがある。

2) チューブの体表面露出部位等の変形(凹凸等)

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。

(2) 重大な有害事象

1) 腹膜炎

チューブ先端が胃内にあることを確認してから投与を行うこと[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起こすことがあるため。]

2) 圧迫壊死

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。[バルーンとSecur-Lok®リングとの挟み込みがきつ過ぎる場合には、圧迫壊

死を起こすことがあるため。]

3)びらん、潰瘍、出血又は穿孔 \*\*

留置中は定期的な経過観察を行うこと。[胃瘻チューブの継続的接触により胃粘膜にびらん、潰瘍、出血又は穿孔を引き起こすことがあるため。]

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。

(3)その他の不具合

下記不具合が生じた場合、前項 1.重要な基本的注意(3)日常の取り扱い方法における注意 18)のトラブルシューティングの項目に記載の手順に従い適切に対処すること。

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<sup>®</sup>リングの滑り

4)体表から出ているチューブ長の異常

5)バルーン収縮不良

6)バルーンの漏れ・破裂

7)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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

(1)使用期間:推奨留置期間 30 日以内。[バルーンの耐久期間は胃液の量、胃酸のpH、投与している栄養剤等様々な要因により影響を受けるため。]

(2)使用の期限:本品の外箱の表示ラベルに記載。

【包装】

包装単位:1 本/袋(滅菌包装)

出荷単位:5 袋(本)/箱又は 1 袋(本)/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:センチュリーメディカル株式会社

東京都品川区大崎一丁目 11 番 2 号

電話番号 :03-3491-0322

ファックス番号:03-3491-1857

外国製造元:キンバリークラーク社(Kimberly-Clark) \*

国 名:アメリカ合衆国、メキシコ合衆国

ミック、ミックキー<sup>®</sup>及びセキュアロック<sup>®</sup>はキンバリークラークの登録商標です。\*