

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:短期的使用胃瘻用ボタン JMDNコード:38565002

バラードMIC栄養チューブ

(モデル番号:0620-xx-xxシリーズ 製品タイプ:バルーン・ボタン型)

再使用禁止

【警告】

1. 本品を留置する際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. 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。]*
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。]*

【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-KEY[®] スキンレベルガストロストミーキットは、Secur-Lok[®] 接続チューブと接続して胃に栄養剤等を投与するためのキットである。
2. 構成
本品には下記構成が含まれている。
 (1)MIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブ :1本
 (2)Secur-Lok[®] 接続チューブ
 1)直角接続・持続注入用(30cm チューブ長) :1本
 2)ストレート接続ポラス注入用(30cm チューブ長) :1本
 (3)シリンジ
 1)6mL用(ルアーチップ) :1本
 2)35mL用(カテテルチップ) :1本
 (4)ユニバーサルアダプタールアー :1個
 (5)不織布 :4枚

3. チューブサイズ及びバルーン容量

表 1:サイズ表

チューブ径 チューブ長	14Fr	16Fr	18Fr	20Fr	24Fr	標準容量	最大容量
0.8cm					無	5mL (全て同一)	10mL (全て同一)
1.0cm					無		
1.2cm					無		
1.5cm							
1.7cm							
2.0cm							
2.3cm							
2.5cm							
2.7cm							
3.0cm							
3.5cm							
4.0cm							
4.5cm							

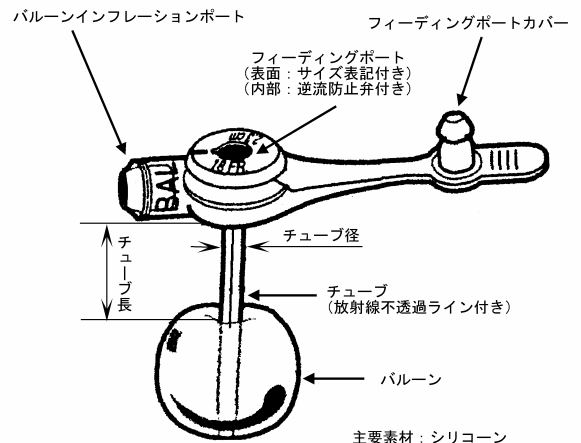
商品コード番号:0620-(チューブ径)-(チューブ長)

(例)チューブ径14Fr、チューブ長0.8cmの商品コード:0620-14-0.8
 ()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ります。

4. 形状及び構造等

(1)MIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブ

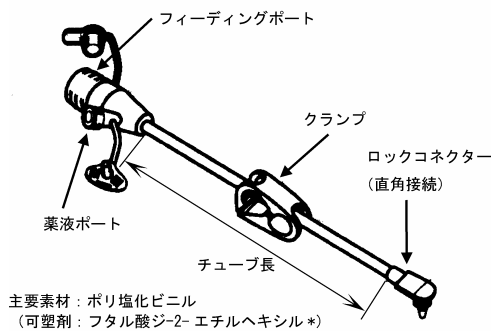
フィーディングポートにSecur-Lok[®] 接続チューブを接続し、栄養剤等を投与するために留置されるボタン型チューブである。バルーンインフレーションポートには6mL用シリンジを接続しバルーンの膨張又は収縮を行う。チューブ長規格及びチューブ径規格はそれぞれ瘻孔長及び瘻孔径に相当する。



(2)Secur-Lok[®] 接続チューブ

1)直角接続・持続注入用(30cm チューブ長)

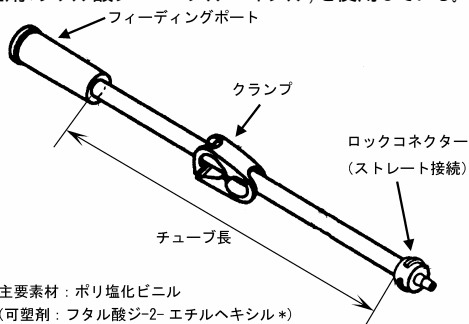
MIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブのフィーディングポートに接続し使用する。本品(クランプ除く)はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。



主要素材：ポリ塩化ビニル
(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル*)

2) ストレート接続・ポラス注入用 (30cm チューブ長)

MIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブのフィーディングポートに接続し使用する。本品(クランプ除く)はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。

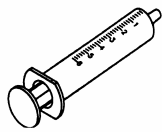


主要素材：ポリ塩化ビニル
(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル*)

(3) シリンジ

1) 6mL 用 (ルアーチップ)

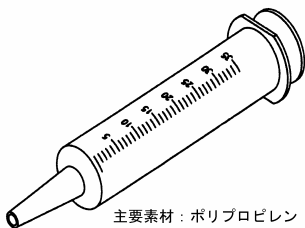
MIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブのバルーンインフレーションポートに接続し、バルーンの拡張、又は収縮に使用する。



主要素材：ポリプロピレン

2) 35mL 用 (カテーテルチップ)

Secur-Lok[®] 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。



主要素材：ポリプロピレン

(4) ユニバーサルアダプター

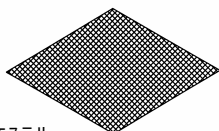
ルアーチップからカテーテルチップへの変換アダプターである。必要に応じて使用する。ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。



主要素材：ポリ塩化ビニル
(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル*)

(5) 不織布

栄養チューブ交換挿入時の栄養チューブの清拭又は皮膚の被覆若しくは保護に使用する。



主要素材：レーヨン/ポリエステル

構成部品名	一般的名称	JMDN コード
セキユアロック Secur-Lok [®] 接続チューブ	経腸栄養注入セット	70400000
シリンジ	汎用注射筒	13929001
ユニバーサルアダプター	カテーテルコネクタ	32339000
不織布	医療用不織布	34655000

[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

14, 16, 18, 20, 及び 24Fr: 標準容量 3 ~ 5mL

[操作方法又は使用方法等]

1. サイズの選択方法

MIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブのサイズは[形状・構造及び原理等]の表 1 のとおりである。正しいサイズ選択は、安全性及び快適さを保つ為には非常に重要な要素である。

瘻孔長の測定方法はメジャーリングデバイス(販売名:「メジャーリングデバイス」、医療機器届出番号:13B1X00089040103)の添付文書を参照すること。

2. 使用前の確認及び準備方法

(1) 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 6mL 用のルアー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 5mL である。バルーンを拡張させたらシリンジを取り出す。
- 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、チューブ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。

(2) 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。

3. MIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブの留置方法

- (1) 既存のチューブを抜去する。
- (2) 瘻孔からゆっくりチューブを胃内部に挿入する。
- (3) バルーンが胃内にあることを確認する。
- (4) ストレート型ポラス注入用 Secur-Lok[®] 接続チューブをフィーディングポートに接続し、次に 10mL の水で満たした 35mL 用カテーテルチップシリンジを Secur-Lok[®] 接続チューブの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) バルーンを滅菌蒸留水又は精製水で拡張する。
- (6) チューブと瘻孔の隙間からの漏れがないことを確認する。
- (7) 漏れがある場合には、漏れが認められなくなるまでバルーン充填液量を 1 ~ 2mL ずつ追加する。但し、最大容量:10mL を超えないようにする。また、決して皮膚を圧迫するような状況にはしないよう注意する(皮膚とチューブとの隙間は最低 2mm 程度は確保する。)

4. チューブの抜去方法

- (1) ルアー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り引き抜く。
- (2) チューブをゆっくり引き抜く。

5. Secur-Lok[®] 接続チューブとMIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブとの接続方法

栄養投与や減圧を行うときにSecur-Lok[®] 接続チューブを使用する。

- (1) MIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブのフィーディングポートカバーを開く。
- (2) Secur-Lok[®] 接続チューブのロックコネクターにある黒色ラインをミッキーのフィーディングポートの黒色ラインに揃えて差し込む。
- (3) 軽く手応えが感じられるまで接続部を(約 3/4 回転)時計方向に回して、ロックする。
- (4) Secur-Lok[®] 接続チューブを取り外すには、接続チューブとミッキーの黒色ラインが一致するところまでコネクターを半時計方向に回し、取り外し、ミッキーのフィーディングポートカバーを閉じる。

6. 日常の取り扱い方法

(1) 栄養投与の方法

- 1) 栄養投与前に、35mL 用カテテルチップシリンジを用いて、10~20mL の水でMIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブに接続したSecur-Lok[®] 接続チューブの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) 栄養バッグのチューブやカテ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つけて4分の1程度回しながら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、バッグ及びシリンジを取り外す。
- 5) 35mL 用カテテルチップシリンジを用いて、10~20mL の水でMIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブに接続したSecur-Lok[®] 接続チューブの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。
- 6) 取り外した、Secur-Lok[®] 接続チューブはきれいに洗浄及び消毒をし、自然乾燥させる。

(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。

- 1) Secur-Lok[®] 接続チューブをMIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブに取り付ける。
- 2) Secur-Lok[®] 接続チューブのフィーディングポートを開き、胃の内容物を容器に排出する。
- 3) 減圧が終了したら、MIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブに取り付けてあるSecur-Lok[®] 接続チューブから20mLの水をフラッシュする。
- 4) Secur-Lok[®] 接続チューブを取り外し、MIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブのフィーディングポートカバーを閉じる。

(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) MIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブのフィーディングポート付近を綿棒や柔らかい布を用いて清潔に保つ。
- 4) バルーンインフレーションポートより、6mL 用ルアー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(5mL)に調整し直す。

- 5) 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。
- 6) MIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブのサイズ(特にチューブ長)がきつくないか観察する。

(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鹸で洗浄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 一般的な注意

構成部品であるSecur-Lok[®] 接続チューブ及びユニバーサルアダプタールアーに使用されているポリ塩化ビニルの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるため、代替製品(非塩化ビニル製、又は塩化ビニル製の場合はフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを可塑剤として使用していない製品)の使用を推奨する。

(2) 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「2. 使用前の確認及び準備方法(1)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。

(3) 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) 胃瘻造設部位は大弯側上部を選択すること。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のを防ぐため。]
- 3) 瘻孔がしっかり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) バルーンは標準容量(5mL)で充填すること。また、瘻孔の隙間からの漏れが認められる場合には、漏れが認められなくなるまでバルーン充填液量を1~2mLずつ追加する。但し、最大容量:10mLを超えないようにすること。また、決して皮膚を圧迫するような状況にはしないよう注意すること。(皮膚とチューブとの隙間は最低2mm程度は確保すること。)[バルーンの破裂を引き起こす危険性があるため。]
- 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、バルーンの破裂を引き起こす危険性があるため。]
- 13)[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。
- 14)本品を鉗子等で把持しないこと。
- 15)本品に穴を開けるなどの加工はしないこと。
- 16)鉱物油や石油系のゼリーは使用しないこと。

(4)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) Secur-Lok[®]接続チューブをMIC-KEY[®]スキンレベルガストロストミーチューブに接続してロックする際、停止位置を超えて回さないこと。
- 6) 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。]
- 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) 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。*
- 9) 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。]
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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润させること。[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異常の原因となるため。]
- 13) 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異常の原因となるため。]
- 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) 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。]*
- 16) スタイル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) Secur-Lok[®]接続チューブのクランプは使用しないときは常に開けた状態にすること。[変形の原因となるため。]
- 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。	Secur-Lok [®] 接続チューブのフィーディングポート内腔の油分	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

	による汚れ。	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。
バルーンが収縮が早い。	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)。	1.バルーンの内腔液を全て抜き、適切な充填液量に調整し直す。 2.数時間後に、再度バルーンの内腔液量を確認する。 3.バルーン充填液量が減っている場合には左記の原因が考えられるので、新しいチューブに交換する。
	バルーンインフレーションポートからの漏れ。	
MIC-KEY [®] のフィーディング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。	フィーディングポートカバーの先端を濡らして閉める。
Secur-Lok [®] 接続チューブのチューブ部分が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Secur-Lok [®] 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。
胃内容物がMIC-KEY [®] のフィーディングポートから漏れ出てくる。	フィーディングポート内にある逆流防止弁が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、水や綿棒を使用してフィーディングポート内を常に清潔に保つ。 2.フィーディング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。
	フィーディングポート内にある逆流防止弁が経時的に変形した。	長期間に渡りSecur-Lok [®] エクステンションチューブが接続された状態が続いた場合、弁の変形が発生し閉鎖動作が遅くなる又は完全に閉鎖しなくなる場合がある。このような場合には新しいチューブに交換する。
	フィーディングポート部の接着が劣化した(フィーディング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.毎回の栄養投与の前と後に必ずフラッシュする。 2.MIC-KEY [®] スキンレベルガストロストミーチューブ又はSecur-Lok [®] 接続チューブのいずれかが詰まっているのが確認し、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

バルーンの破裂、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の様々な原因により、バルーンの破裂やピンホール等の不具合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薬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。
[MIC-KEY[®] スキンレベルガストロストミーチューブのチューブ長が実際の瘻孔長に比べ短すぎると場合には、圧迫壊死を起こすことがあるため。]

3) びらん、潰瘍、又は穿孔

留置中は定期的な経過観察を行うこと。[胃瘻チューブの接触が原因で胃内部に潰瘍を形成することがある。特に胃瘻造設部位が十分に大弯上部でない場合には継続的接触により胃後壁に出血、びらん、潰瘍、又は穿孔を引き起こすことがあるため。]

(3) その他の不具合

下記不具合が生じた場合、前項の 1. 重要な基本的注意(4) 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) フィーディングポートカバー閉鎖不良
- 4) Secur-Lok[®] 接続チューブの変形
- 5) 逆流防止弁不良(フィーディングポートから胃内容物漏れ)
- 6) 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等(栄養剤等の通過不良、減圧不良)
- 7) バルーン収縮不良

(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) 除去
- 6) 瘻孔損傷・閉鎖
- 7) 瘻孔の開大

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

構成品である Secur-Lok[®] 接続チューブ及びユニバーサルアダプタールーア[®] に使用されているポリ塩化ビニルの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) が溶出するおそれがあるため、代替製品(非塩化ビニル製、又は塩化ビニル製の場合はフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを可塑剤として使用していない製品)の使用を推奨する。

【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 キット / 箱 (滅菌包装)

【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 6 番 4 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

MICK[®]、MIC-KEY[®] 及び Secur-Lok[®] はキンバリークラークの登録商標です。 **