*2019年 12月（第4版）
2018年　4月（第3版）

届出番号：13B1X10218000001

器51　医療用嘴管及び体液誘導管　一般医療機器

一般的名称：経腸栄養用活栓　32172021

大型三方活栓ロペツバルブ

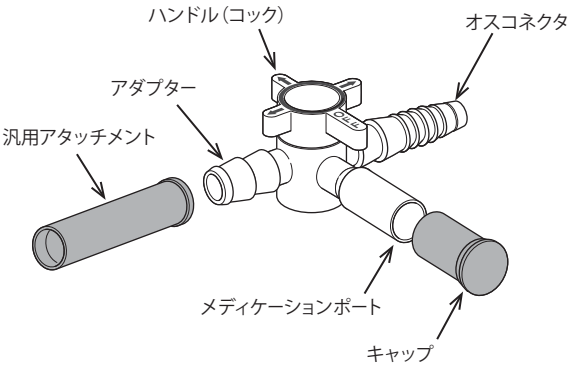
再使用禁止

【禁忌・禁止】

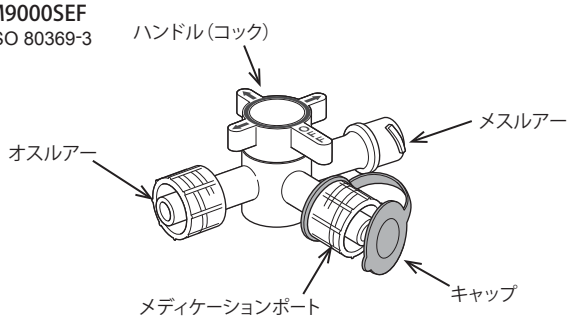
● 再使用禁止
● 本製品は血管系ラインとは接続しないこと。
［経管栄養ラインに投与されるべき液剤が血管系に投与されると患者に重篤な影響を与える恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

M9000R
M9000-S



* M9000SEF
ISO 80369-3



・本体の原材料：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

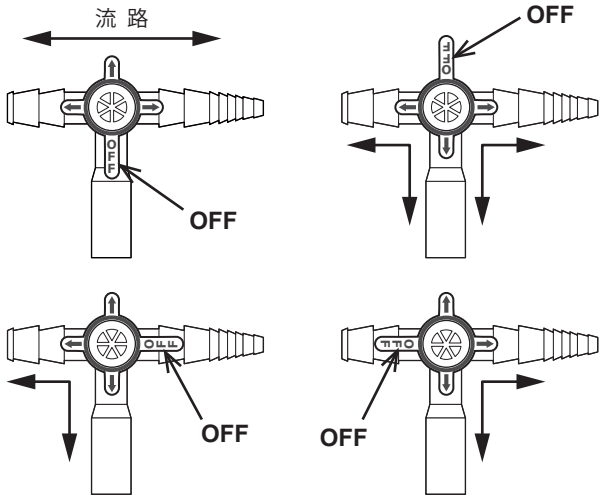
消化管への液注入を調節する機器であり、経腸栄養投与などを行う際にカテーテルに接続して使用する。

【使用方法等】

1.汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
* 2.オスコネクタをカテーテル側にしっかり接続する。
M9000SEFの場合、本品のメスルアーとカテーテル側のオスルアーをしっかりと接続する。
* 3.アダプターと栄養剤セット側のチューブをしっかりと接続する。アダプタにチューブが接続できない場合は、付属の汎用アタッチメントを使用して接続する。
M9000SEFの場合、本品のオスルアーに栄養剤セットのメスルアーを接続する。
4.ハンドル（コック）を回して希望する流路を開き、輸液などの投与を開始する。
* 5.メディケーションポートを使用する場合は、カテーテルチップ型シリンジを使用して吸引や注入を行うこと。
M9000SEFの場合は、ルアーロック型シリンジを用いること。

使用方法に関する使用上の注意

・本製品にシリンジ、栄養セットなどの接続を行うときは、必ず併用する医療機器の添付文書をあわせて確認すること。
・メディケーションポートは一時的な注入、吸引のみに使用すること。
* ・メディケーションポートを使用しない場合は、必ずキャップを付けてハンドルはOFFの位置にセットすること。（M9000R、M9000-Sは、メディケーションポート使用時に、キャップをハンドル上部にはめることができるが、使用後はメディケーションポートにキャップをはめること。）
・ハンドル（コック）のOFFの位置に注意し、流路が適切な方向にあることを確認の上使用すること。



◇ハンドルによる流路方向（矢印は流路を示す）

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意
・包装を開封したら、すぐに使用すること。
・使用中は液体の流路が確保されていることを確認し、接続されたチューブの液漏れ、外れなどに注意すること。

2.薬剤などの注意
・脂肪乳剤および脂肪乳含有製剤、油性成分含有製剤、界面活性剤、界面活性剤含有製剤、アルコール成分を含む薬剤、栄養剤などを使用する場合は、コネクタなど接続部分のひび割れに注意すること。
［ひび割れが生じ液漏れが発生する可能性がある。］
・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

使用期間
・本製品の1回あたりの連続使用期間は7日間を限度とすること。使用施設で定められた基準が7日間以下の場合はそれに従うこと。それ以上の期間使用する場合は、新しい製品と交換すること。また、基準内であっても使用状況、使用薬剤により期間が短くなる場合がある。
・水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
・医療従事者以外の方の手の触れない場所に保管すること。

有効期限
・外箱に記載［自己認証（当社データ）により設定］

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

・製造販売業者：アズテック株式会社　TEL：03-3815-0065
・製 造 業 者：ICU Medical de Mexico, S. de. R.L. de. C.V.（メキシコ）