＊＊2023年10月改訂（第3版）
＊2022年04月改訂（第2版）

医療機器承認番号　21100BZZ00746A01

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　長期的使用胃瘻栄養用チューブ　JMDNコード　35419003

エンドビブ　PEGキット

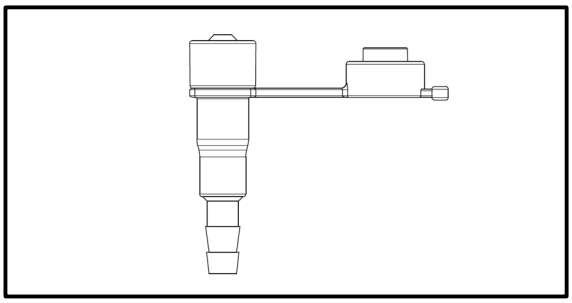
（誤接続防止コネクタ　ISO 80369-3　ENFit™）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞
1.再使用禁止
2.再滅菌禁止
3.本品に、アルコール含有薬剤もしくは脱脂目的のアセトン等の有機溶剤を使用しないこと。[薬剤等との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れ等が生じるおそれがあるため。]
4.本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。[感染するおそれがあるため。]
5.動脈・静脈輸液への使用禁止[本品は経腸栄養のためのコネクタであるため。]

＊＊【形状・構造及び原理等】



このコネクタは経腸栄養におけるISO 80369-3:2016に適合したコネクタである。

＜原材料＞
＊＊ポリエステル共重合体、ウレタン、ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

経皮的内視鏡下胃瘻造設及び腸瘻造設用。
本品は、経口栄養摂取が困難な患者に対して、経皮的に胃瘻を造設し経管栄養を行うためのチューブ他のキットである。また、カテーテル挿入時の汚染防止のため、カテーテルスリーブが付いている。なお、本品は滅菌済みであって、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。
なお、本品は留置されたエンドビブ　PEG キット(別売)のPEGチューブと接続して用いるコネクタである。

【使用方法等】

エンドビブ　PEGキットのPEGチューブに本品のカテーテル接続コネクタを接続して使用する。
〈注意〉本品のカテーテル接続コネクタの嵌合部がPEGチューブに入りきるまで押し込むこと。[接続部からの液漏れが発生する可能性があるため。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

●栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[内腔が閉塞している可能性があり、内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、内圧が過剰に上昇し、破損又は断裂するおそれがある。]
●接続部や本品内に栄養剤等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩みが生じるおそれがあるため。栄養剤の固着または閉塞が生じる恐れがあるため]
●本品と経腸栄養投与セット等の接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げる、捻るような負荷を加えないよう注意すること。[本品の抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
●本品を経腸栄養投与セット等に接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる又は、コネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が生じる可能性がある。]
●本品の破損・汚損が確認された場合は、新品に交換して使用すること。
●本品の接続部に栄養剤等が残留した場合には洗浄すること。[接続部に残留した栄養剤等で菌が繁殖し、感染するおそれがある。]
●本品を洗浄しても接続部に残留した栄養剤等を取りきれない場合には交換すること。[接続部に残留した栄養剤等で菌が繁殖し、感染するおそれがある。]
＊＊●本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。「自己認証による」
＊＊●中鎖脂肪酸及び中鎖脂肪酸を含む栄養剤を投与した際は、コネクタ及びキャップ内に残らないよう、洗浄ふき取りを行うこと。[中鎖脂肪酸及び中鎖脂肪酸を含む栄養剤が付着した状態で過度な締め付けを行うと、ひび割れの発生を助長する可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件
室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間
包装上に記載(自己認証(当社データ)による)。

【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
＊カーディナルヘルス株式会社
カスタマーサポートセンター:0120-917-205

＊販売業者
＊ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
東京都中野区中野四丁目 10 番 2 号
TEL:03-6853-1000

231001　DC00096142