機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　　ポンプ用経腸栄養延長チューブ　12170042

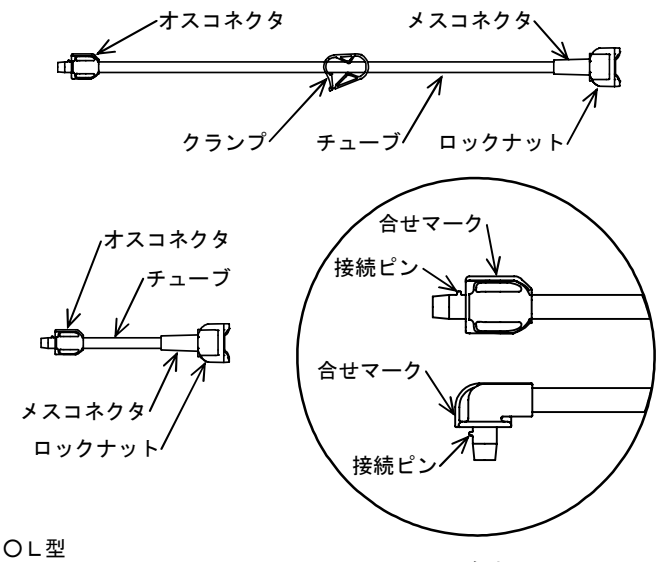
ジェイフィード　ペグロック延長チューブ

（ボタン型用）

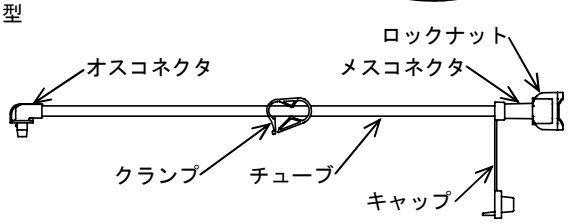
再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 本品のオスコネクタをジェイフィード　ペグロック（医療機器認証番号：225ACBZX00007000）、バルーンボタン　ガイドワイヤーセット（医療機器認証番号：221AABZX00143000）のカテーテル（以下、カテーテルと言う。）以外に装着しないこと。[適正に接続できない。]

【形状・構造及び原理等】
本品はロックナット、メスコネクタ、キャップ、チューブ、クランプ、オスコネクタからなる。
＜構成＞
○ストレート型



○Ｌ型



・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（２－エチルヘキシル））を使用している。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、経腸栄養剤等を供給するために用いるポンプ式の経腸栄養注入ラインに接続する延長チューブである。

【品目仕様等】
1. 引張強さ
すべての接合部、又は接続部は 15N の力で 15 秒間以上引っ張ったとき、破断、外れ等が生じない。
2. 気密性
200kPa の圧力を加えたとき、いずれの箇所からも 2 分間以内に水漏れを生じない。

【操作方法又は使用方法等】
1. 包装から本品を取り出し、クランプを閉じます。
2. 瘻孔に留置されているカテーテルのキャップを開き、本品のオスコネクタとカテーテルの接続用コネクター受け部の“合せマーク”同士を合わせて押し込み（この時、本品の接続ピンがカテーテルの接続用コネクター受け部のスリットに挿入される）（以下、“着脱ポジション”）、本品のオスコネクタをカテーテルの接続用コネクター受け部の合せマークから右に約 180 度回転させます。
3. クランプを開くことによって、胃内の減圧を行います。
4. 本品のメスコネクタから 5～10mL の微温湯によりフラッシングし、クランプを閉じます。
5. 本品のメスコネクタにプライミング済みの栄養投与セット等のオスコネクタを接続します。
(1) ロックナットでロック接続できる栄養投与セット等の場合は、ロックナットを持ち、本品のメスコネクタに栄養投与セット等のオスコネクタをまっすぐ挿入し、押し込んだ状態で栄養投与セット等のオスコネクタを右に回転させ、ロックナットのロック部分と栄養投与セット等のオスコネクタの突起（ツメ）を接続します。接続できた場合はカチッと感があります。
(2) ロックナットでロック接続できない栄養投与セット等の場合は、ロックナットを持ち、本品のメスコネクタに栄養投与セット等のオスコネクタをまっすぐ挿入し、外れないようにしっかり押し込み接続します。
6. クランプを開き、経腸栄養剤等の投与を開始します。
7. 経腸栄養剤等の投与後、本品のメスコネクタから栄養投与セット等のオスコネクタを取り外します。ロックナットでロック接続した栄養投与セット等を取り外す場合は、ロックナットを持ち、栄養投与セット等のオスコネクタを左に回転させ、ロックナットのロック部分と栄養投与セット等のオスコネクタの突起（ツメ）の接続を解除した後、本品のメスコネクタから栄養投与セット等のオスコネクタを取り外します。
8. 本品のメスコネクタから、最低 10mL 以上の微温湯によりフラッシングを行い、本品のチューブ、及びカテーテルの内腔を洗浄します。
9. 洗浄後、クランプを閉じ、本品のオスコネクタを着脱ポジションまで左に回転させ、カテーテルの接続用コネクター受け部から取り外し、カテーテルのキャップを閉じます。

使用方法に関連する使用上の注意
- カテーテルに接続する際は、チューブのねじれ、引っ張りに注意すること。又、過度なかん合をしないこと。[チューブとコネクタの接続面が剥離し、チューブの外れ、液漏れ等を生じる可能性がある。] [コネクタが外れない、又はコネクタが破損する可能性がある。]
- コネクタ等のテーパ部に経腸栄養剤等が付着した状態で接続した場合は、接続部に緩みが生じるので注意すること。
- ロックナットでロック接続する場合は、ロック部分が栄養投与セット等の突起（ツメ）に確実に接続（ロック）されていることを確認すること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ、エア混入が生じる可能性がある。]
- 注入を一時停止、又は終了する際は、クランプを完全に閉じること。
- クランプを長時間閉じた状態にしないこと。[クランプ部分のチューブの内面が密着し閉塞を生じる、又はチューブの変形により、

経腸栄養剤等が適正に注入されない、又は内圧の上昇の原因になる。]
●注入の一時停止後、注入を再開する場合は、クランプ部のチューブに閉塞、及び変形がないことを確認すること。
●クランプをチューブ接続部分付近に移動させて操作しないこと。［チューブの破損、接続部の外れ等により、液漏れ等を生じる可能性がある。]
●鉗子等でチューブをクランプする場合、チューブを傷つけないように注意すること。[チューブの破損により、液漏れ等を生じる可能性がある。]
●本品をカテーテルの接続用コネクター受け部に取り付けた状態で強く引っ張らないこと。[カテーテルごと抜けてしまう場合がある。]［本品、及び接続用コネクター受け部が破損する可能性がある。]
●本品を使用しない時は、必ずカテーテルから取り外すこと。[カテーテルの逆流防止弁が開放された状態となり、胃内容物が逆流する恐れがある。]［カテーテルに負荷が掛かり、事故（自己）抜去の恐れがある。]［カテーテルの逆流防止弁が破損する恐れがある。]
●本品の取り外しは、カテーテルをしっかり持ち、負荷が掛からないようにゆっくりと丁寧に行うこと。[事故（自己）抜去や製品の破損、及び瘻孔を損傷する恐れがある。]
●オスコネクタを、接続用コネクター受け部から脱着する際は、必ず“着脱ポジション”より行うこと。[接続用コネクターや、接続用コネクター受け部等の破損の原因となる。]

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 外れ、破損
●開封時は接続部の外れや緩み、及びチューブのキンクがないことを確認してから使用すること。
●個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品の破損により、液漏れ等を生じる可能性がある。]
●使用中は接続部の緩み、液漏れ、破損、及び詰まり等について定期的に確認すること。
●使用中は本品が、患者の下敷き、又はガートルスタンド等に引っ掛かることがないように注意し、定期的に確認すること。[チューブの折れや破損、接続部の外れ、構成品の破損等により、閉塞、又は液漏れ等を生じる可能性がある。]
●チューブの接続部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[チューブの破損、接続部の外れ等により、液漏れ等を生じる可能性がある。]
●メスコネクタ部分に強く押し付けるような負荷を加えないこと。［亀裂、破損を生じる可能性がある。]
●包装を開封したらすぐに使用すること。
●包装が破損、汚染している場合、及び製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
(2) 経腸栄養剤等の影響等
●併用する医薬品及び医療機器の添付文書、及び経腸栄養剤等の使用上の注意を確認後、使用すること。
●経腸栄養剤等の汚染防止に努めること。
●本品は経腸栄養用であり、血管系ラインへの接続はしないこと。
●本品に経腸栄養剤等を充填した状態で長時間の保管、及び注入の中断はしないこと。[特に低温下での保存は、経腸栄養剤等の粘度上昇につながり、注入量低下や注入不能になる場合がある。]
●固形物が残る経腸栄養剤等を注入しないこと。[必要な注入ができない。]
●粘度が高い、又は不溶解物がある経腸栄養剤等の注入では、詰まりによる流量の変化の可能性があるので、流量の管理には十分注意すること。
●経腸栄養剤等を投与した後は、微温湯等を流し、本品等の詰まりを防止すること。なお、詰まった場合は無理に詰まりを除去せず、新しい製品に交換する等の措置を行うこと。

2. その他の注意
●コネクタ等の先端部には直接手を触れないこと。
●使用後は感染予防に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
●水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用期限
●箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証(当社データ)により設定]

【包装】
2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】
製造販売元及び製造元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号
郵便番号：730-8652
電話番号：082-243-5806