

カンガルーボタンⅡ用投与セット

再使用禁止

【警告】

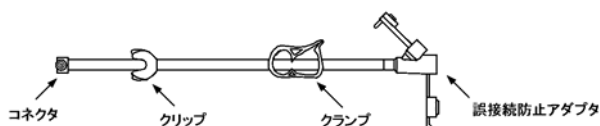
- 1.患者自身や介護者等がカンガルーボタンⅡ（医療機器承認番号：21600BZZ00252000）と接続した投与セットを引っ張った場合、留置したカンガルーボタンⅡが体外に抜けるおそれがあるので、取扱いは注意すること。
- 2.接続部の漏れや外れに注意し、増し締め、締め直し等の適切な処置を行うこと。〔接続部は使用中に緩むことがあるため。〕
- 3.本品の使用にあたっては、カンガルーボタンⅡの添付文書を参照すること。

【禁忌・禁止】

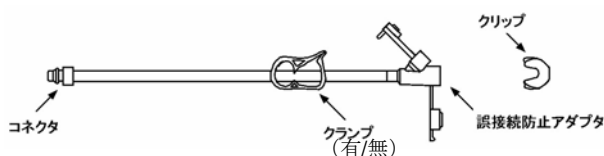
- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
- 4.チューブをアルコール等の有機溶剤と接触させないこと。〔アルコール含有消毒剤及びアセトン等の有機溶剤に接触すると強度が低下し、亀裂が生じるおそれがあるため。〕
- 5.本品はカンガルーボタンⅡ用に設計されているので、他の目的で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

持続投与セット



ボーラス投与セット



本品は造設された胃瘻を介して長期に栄養投与するためのボタン型胃瘻チューブ（カンガルーボタンⅡ）用の投与セットである。なお、本品にはポリ塩化ビニル〔可塑剤：TOTM（トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））〕を使用している。

※＜ボーラス投与セットの種類＞

チューブ長さ	誤接続防止アダプタのタイプ	クランプ
30cm	Yポート	有
15cm	シングルポート	有
5cm	シングルポート	無

【使用目的、効能又は効果】

胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して経腸栄養剤又は医薬品を投与することを目的とした経腸栄養投与セットである。

【品目仕様等】

- 寸法
チューブ外径：設定値±10%
チューブ長さ：設定値±5%
- 引張り強度
15N の力で引っ張る：チューブ部分に破断及びき裂がなく、コネクタ、誤接続防止アダプタが破断や外れがない。
- 誤接続防止アダプタ
「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について」（平成12年8月31日、医薬発第888号）の別添2「経腸栄養ラインの接続部に関する基準」の「3. 接続部の構造」に適合。
- コネクタ
コネクタとカンガルーボタンⅡを接続し、全ての開口部を閉じ、水で50kPa、30秒間加圧：水の漏れなし。
- 漏れ試験
全ての開口部を閉じ、水で20kPa加圧：いずれの箇所からも30秒以内に漏れない。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

●持続投与を行う場合

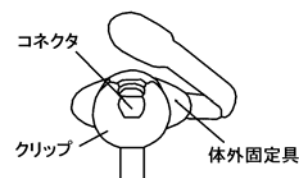
＜注意＞持続投与时は、持続投与セットを使用すること。なお、持続投与セットは、ポンプ又は自然滴下投与専用セットとして使用すること。

＜注意＞本品は、カンガルーボタンⅡ用に設計されているので他の目的で使用しないこと。

＜注意＞本品の使用にあたっては、カンガルーボタンⅡの添付文書を参照すること。

1. 持続投与セットのコネクタをカンガルーボタンⅡの体外固定具に接続する。接続の際は、コネクタがしっかりと体外固定具に挿入されていることを確認する。
2. コネクタの外れを防止するため、クリップでコネクタとカンガルーボタンⅡの体外固定具を固定する（図1）。

図1



3. 投与が終了したら、クリップを体外固定具から外し、クランプしてからコネクタを取り外す。
4. 胃内容物が逆流してこないように、カンガルーボタンⅡのキャップを閉める。

●間欠投与を行う場合

＜注意＞間欠投与時は、ボラス投与セットを使用すること。

＜注意＞ボラス投与セットは、カンガルーボタンⅡ用に設計されているので、他の目的で使用しないこと。

＜注意＞本品の使用にあたっては、カンガルーボタンⅡの添付文書を参照すること。

1. ボラス投与セットのコネクタをカンガルーボタンⅡの体外固定具に接続する。接続の際は、コネクタがしっかりと体外固定具に挿入されていることを確認する。
2. コネクタの外れを防止するため、クリップでコネクタとカンガルーボタンⅡの体外固定具を固定する(図1)。
＜注意＞ 持続投与用と異なり、クリップはチューブにセットされていない。同梱のクリップを使用すること。
3. 投与が終了したら、クリップを体外固定具から外し、クランプしてからコネクタを取り外す。
4. 胃内容物が逆流してこないように、カンガルーボタンⅡのキャップを閉める。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 本品は滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 本品の使用にあたっては、カンガルーボタンⅡの添付文書を参照すること。
- 本品とカンガルーボタンⅡとの接続又は取り外しの際に、バンパーと体外固定具の間の組織を圧迫しすぎないこと。
- 本品とカンガルーボタンⅡとの接続又は取り外しの際に、カンガルーボタンⅡに無理な力がかからないように注意すること。[カンガルーボタンⅡの脱落、又はバンパーの胃壁への埋没及び組織壊死の原因となることがある。]

2.有害事象

本品及びカンガルーボタンⅡの使用中に、以下の有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

重大な有害事象

瘻孔の炎症、瘻孔の損傷と出血、過剰な肉芽形成、瘻孔の損傷(胃壁の解離)、誤嚥性肺炎、創部の化膿、褥創、胃内容物の洩れ、胃腸穿孔、壊死、壊疽、敗血症、腹膜炎、潰瘍、腹腔内留置、胃後壁損傷等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

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・使用の期限

包装に使用期限を記載している。使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

【包 装】

5 本入り／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

日本シャーウッド株式会社
〒437-0004 静岡県袋井市友永1217の1
お問い合わせ先：03-5717-1613

製造元

日本シャーウッド株式会社