

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 経腸栄養用活栓 32172021

ニプロ E N 活栓 (IS080369-3 適合品)

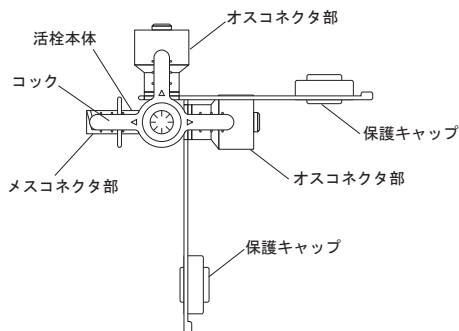
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



嵌合部はIS080369-3（経腸栄養用コネクタ規格）に適合する。

2. 材質

活栓本体	ポリカーボネート
コック	ポリエチレン

【使用目的又は効果】

消化管への液注入を調節する器具をいう。経腸栄養投与等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. 包装を開封し、本品を取り出します。
2. 本品をIS080369-3に適合する医療機器と接続します。
3. 必要に応じてコックを回転させ、流路を変更します。「△」の位置が開路で、コック把持部のない位置が開路です。
4. 使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品の嵌合部は、IS080369-3（経腸栄養用コネクタ規格）対応のため、IS080369-3に適合する製品と接続してください。IS080369-3であるかどうかは包装表示で確認してください。
2. 接続部及びコネクタ部には直接手を触れないようにしてください。
3. 接続部への経腸栄養剤等の付着に注意してください。〔接続部の緩み等のおそれがあります。〕
4. コックを必要以上に回転させないでください。〔破損等の原因になります。〕
5. 接続部から液漏れ等の異常が認められた場合は使用しないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 高压注入には使用しないこと。〔破損のおそれがある。〕
- 2) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。これらの事象が確認された場合は直ちに新しい製品と交換すること。
- 3) コネクタを接続する場合は、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、空気混入のおそれがある。〕
- 4) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。〔破損のおそれがある。〕
- 5) 本品に接続する注射筒やコネクタ等が外れないようしっかり接続すること。また、経腸栄養剤が流れる方向にコックが操作されていることを確認すること。

- 6) コックに対し、引き抜く方向に過度な負荷をかけないこと。〔コックが外れ、液漏れのおそれがある。〕
- 7) オスコネクタ部のキャップを閉じた状態で、もう一方のオスコネクタ部から注射筒等で経腸栄養剤等を注入する場合は、コックの開路をキャップを閉じたオスコネクタ部に合わせてから注入すること。〔内圧が高くなりキャップが外れ、液漏れのおそれがある。〕
- 8) 接続先の劣化程度により、接続部が外れやすくなる場合があるため注意すること。
- 9) 使用中に患者の体位転換等により接続部が外れないように注意すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- 1) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、活栓本体のひび割れに注意すること。〔薬液により活栓本体にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。〕
- 2) 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。

3. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
- (1) 液漏れ
- (2) 本品に接続した医療機器等の外れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331（代表）

製造
ニプロ株式会社



ニプロ株式会社