

機械器具74 医薬品注入器
一般医療機器 経腸栄養注入セット 70400000

ジェイフィード ペグアシスタ専用栄養セット

再使用禁止

(DEHPフリー、専用チューブ)

【禁忌・禁止】

●再使用禁止

●本品を以下に示す医療機器以外に装着しないこと。[栄養剤等を適正に注入できない可能性がある。]

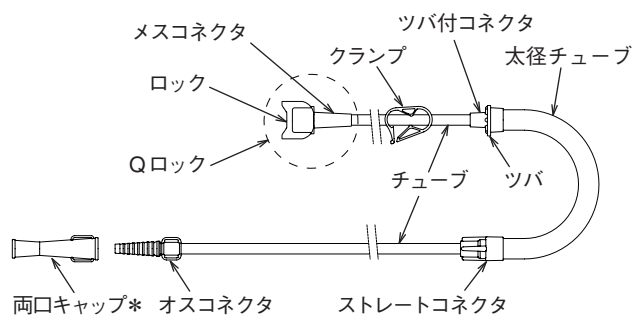
・販売名「ジェイフィード ペグアシスタ」(株式会社ジェイ・エム・エス製) (医療機器届出番号:34B1X00001000077)

・販売名「ジェイフィード注入器」(株式会社ジェイ・エム・エス製) (医療機器届出番号:34B1X00001000070)

*【形状・構造及び原理等】

本品はQロック、チューブ、太径チューブ、クランプ、ツバ付コネクタ、ストレートコネクタ、オスコネクタ、両口キャップからなる。*

<構成(代表例)>



- ・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。
- ・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

【使用目的、効能又は効果】

胃瘻栄養用チューブと連結して栄養剤、医薬品等を注入する器具。

【品目仕様等】

1. 引っ張り強さ

15Nの力で引っ張ったとき、破断、外れ等が生じない。

2. 漏れ試験

(陽圧)あらかじめセットの開口部を閉じてから、水を用いて200kPaまで加圧した時、ツバ付コネクタより下流部分は30秒以内に水漏れしない。

(陰圧)あらかじめセットの開口部を閉じてから、セットを水の入った容器に沈め、シリンジ等を用いてセット内を-90kPaまで減圧した時、ストレートコネクタよりも上流部分は30秒以内に水が浸入しない。

*【操作方法又は使用方法等】

1. 包装から本品を取出します。

2. 本品と専用ボトルを接続します。ロック部分を持ち(図1)、メスコネクタをまっすぐ専用ボトルの投与口へ突きあたるまで挿入します(図2)。次に押し込んだ状態で右に回転させ、専用ボトル投与口の突起(ツメ)と接続します。接続できた場合はカチッと感があります(図3)。



(図1)*

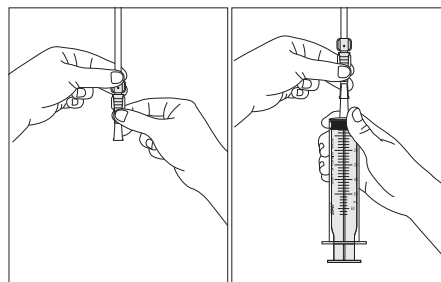
(図2)*

(図3)*

3. 本品のクランプを閉じます。

4. 専用ボトルの添付文書に従い、専用ボトルに栄養剤等を充填します。

5. クランプを開け、オスコネクタを持ち、両口キャップをしっかりと押し込みます(図4)。次にジェイフィード注入器(医療機器届出番号:34B1X00001000070)(以下注入器)を両口キャップの二次側にしっかりと差し込みます(図5)。注入器の押し子を引き、本品内を栄養剤等で満たします。クランプを閉じ、注入器を外します。*



(図4)*

(図5)*

6. ジェイフィード ペグアシスタの所定の位置に本品をセットします。

7. オスコネクタの両口キャップを外し、胃瘻栄養用チューブに確実に接続します。*

8. クランプを開き、ジェイフィード ペグアシスタを使用して注入を開始します。

9. 注入終了後、クランプを閉じ、胃瘻栄養用チューブからオスコネクタを取外します。

使用方法に関連する使用上の注意

●本品と専用ボトルをQロックでロック接続する場合は、ロック部分が専用ボトルの投与口の突起(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。]

●胃瘻栄養用チューブを接続する際は、チューブのねじれ、引っ張りに注意すること。又、過度な嵌合をしないこと。[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栄養剤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。

●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め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、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。

- 鉗子又はクランプをチューブ接続部分(硬質部分)付近に移動させて操作しないこと。[チューブが破損する、又は接続部が外れる可能性がある。]
- 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、液漏れが生じる可能性がある。]

【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。[本品を傷つけ、液漏れが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。[チューブ接続部からの外れ又は構成品の破損等により、栄養剤等の漏れ、チューブの折れ、閉塞等が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。[接続部の外れ及び栄養剤等の漏れ、チューブの破損等が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、破損が生じる可能性がある。]
- 低温下での取り扱いに注意すること。[低温下では、チューブが固化し、ジェイフィールド ペグアシスタのハンドルを回すために必要な力が大きくなる可能性がある。]
- 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) 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、及び栄養剤等の使用上の注意を確認後、使用すること。
- 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、栄養剤等の粘度上昇に繋がり、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。

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。
- 使用後は感染防止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】

10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