

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

栄養用接続チューブ

*(ファネルタイプ(旧規格))

*【警告】

1. 本品は、ISO80369-3に適合した製品（新規格製品）の使用が困難であると医師が判断した場合に、以下の(1)～(4)に全て対応したうえで使用すること。
①～⑤【他領域のコネクタとの誤接続等の不慮のリスクがある。】
(1)旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由があると医師が判断すること。
(2)本品における誤接続のリスクや例外的な使用することに伴う不利益（例：緊急入院先で新規格製品が導入されている場合）を被る可能性があることを(1)とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること。
(3)本品を使用することについて、医療従事者等の本品の使用に携わる関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。
(4)(1)～(3)に関する記録を行うこと。

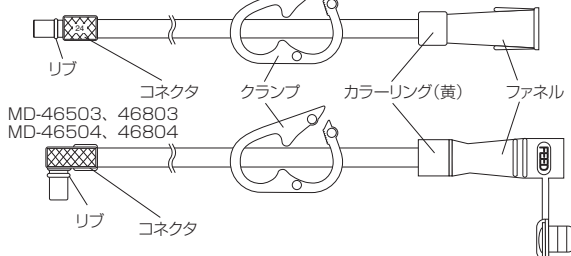
【禁忌・禁止】

1. 異なる患者への再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

MD-46502、46802
MD-46505、46805



2. 種類

品番	用途	有効長 (cm)	適合する ボタンの外径サイズ	包装
MD-46502	bolus投与	30	8.0mm (24Fr) コネクタ色：青	1本／1袋
MD-46503	持続投与	60		
MD-46504		30		
MD-46505	bolus投与	10	6.8mm (20Fr) コネクタ色：緑	
MD-46802	bolus投与	30		
MD-46803	持続投与	60		
MD-46804		30		
MD-46805	bolus投与	10		

※本品は無滅菌である。

3. 材質

本品：ポリ塩化ビニル

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

※本品のポリ塩化ビニルにはフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）は使用していません。

4. 作動・動作原理

本品は、胃又は腸に挿入した経腸栄養カテーテルと連結して、経腸栄養剤又は治療食を入れた容器から、経腸栄養剤又は治療食を経腸栄養カテーテルに導く。

【使用目的又は効果】

胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して経腸栄養剤等を投与すること。

【使用方法等】

※本品は、イディアルボタン（医療機器承認番号：21700BZZ00003000）と組み合わせて使用可能である。

1. 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・栄養ボトル（イルリガートル）、栄養セット
 - ・カテーテルチップタイプのシリンジ(50mL以上を推奨する)
 - ・経腸栄養剤、ぬるま湯
2. 患者に留置されているイディアルボタンのキャップを外し、イディアルボタンの接続部に本品のコネクタを接続する。本品のファネルにカテーテルチップタイプのシリンジを接続し、ゆっくりとぬるま湯を注入し、抵抗なく注入できることおよび接続部から漏れが無いことを確認した後、本品を一旦取り外し、イディアルボタンのキャップを閉じる。
3. 栄養ボトル・栄養セット・本品を繋ぎ、チューブ内腔に経腸栄養剤を満たし、クランプを閉じて流路を閉鎖しておく。
4. 患者に留置されているイディアルボタンのキャップを外した後、本品のコネクタを接続し、所定の経腸栄養剤を医師の処方に従い投与する。カテーテルチップタイプのシリンジで経腸栄養剤を投与する場合は、カテーテルチップタイプのシリンジに本品を繋ぎ、チューブ内腔に経腸栄養剤を満たした後、前述と同様の投与を行う。
5. 経腸栄養剤などの残渣の蓄積によるボタンおよび本品の内腔の詰まりを防止するため、経腸栄養剤を投与後、ぬるま湯にて十分にフラッシュし、イディアルボタン、および本品内を洗浄する。
6. イディアルボタンの体外固定部を押さえながら本品を外し、イディアルボタンのキャップを閉じる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品の使用にあたっては、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意深く慎重に使用すること。本品の破損、破断の可能性はある。
2. イディアルボタンに本品を接続し、イディアルボタンの詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめボタンの破損または破裂などのおそれがあると判断されるボタン（新生児・乳児・小児に使用する、ボタン径が小さく肉厚の薄いボタンなど）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、ボタンを抜去すること。
 - 1) カテーテルチップタイプのシリンジは容量が大きいサイズ（50mL以上を推奨する）を使用すること。容量が50mLより小さなカテーテルチップタイプのシリンジでは注入圧が高くなり、本品の破損または破裂、イディアルボタンと栄養用接続チューブの接続がはずれる可能性が高くなる。
 - 2) スタイレットなどを使用しないこと。
 - 3) 当該操作を行っても詰まりが解消されない場合は、本品を抜去すること。
3. 本品をイディアルボタンと接続する際は、本品のコネクタのリップがイディアルボタン接続部の溝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。

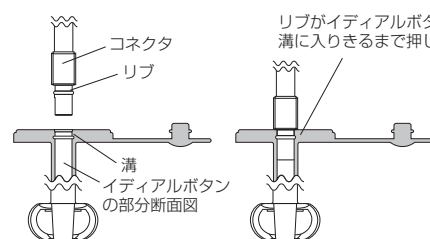


図1

4. カテーテルチップタイプのシリンジを使用し、ぬるま湯などを注入する際は、ゆっくり注入し、抵抗がある場合は無理に注入しないこと。過剰な圧力がかかった場合、本品の破断、本品とイディアルボタンの接続部、本品のファネルとカテーテルチップタイプのシリンジの接続部からの液漏れが発生する可能性がある。
5. 栄養セットはカテーテルチップタイプのものを使用すること。液漏れが発生する可能性がある。
6. 本品のクランプを使用しないときは、常に開けた状態しておくこと。チューブの変形(閉塞)が生じる可能性がある。
7. アルコールまたはアルコール含有製剤もしくはアセトンなどの有機溶剤を使用しないこと。コネクタが破損する可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- *1) 本品で薬液等を注入する前に、本品が経腸栄養ラインに接続されていることを十分に確認すること。
- 2) 経腸栄養剤の入り具合や、胃内残余、患者の容態などに注意し、異常が見られた場合には、適切な処置を行うこと。
- *3) 経腸栄養剤を投与する前に必ず上半身を30°若しくは90°に起こすこと。経腸栄養剤が食道へ逆流し、誤嚥性肺炎を引き起こす危険性がある。

2. 不具合・有害事象

【その他の不具合】

- ・経腸栄養剤の漏れ（本品のコネクタとイディアルボタンの接続部、本品のファネルとカテーテルチップタイプのシリンジ、もしくは栄養セットの接続部）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

- 1) 本品の有効期間は製造後3年間とする。（自己認証による）
本品の有効期間以内に使用を開始して下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品は熱湯消毒しないこと。熱変形により、液漏れが発生する可能性がある。
2. 本品を使用した後、石鹼水で洗浄、さらにミルトンなどの次亜塩素酸系の消毒剤で消毒し、必要に応じて水ですすぐこと。本品内腔に経腸栄養剤が詰まる可能性がある。フラッシュにて汚れが取れない場合は、ブラシなどを使用して洗浄すること。
3. 本品とイディアルボタンとの接続部、または本品と栄養セットとの接続部は定期的に清拭し、清潔に保つこと。接続部の汚れ・油分などの付着により、栄養セットのはずれ、投与休止中のキャップのはずれが生じる可能性がある。

*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会 資料

- 1) 資料1－2
- 2) 参考資料3
- 3) 参考資料4
- 4) 参考資料5
- 5) 参考資料6

2. 文献請求先

S B カワスミ株式会社
電話番号：044-589-8070

【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】

S B カワスミ株式会社

【お問い合わせ先】

電話番号：0120-41-7149
(オリンパス内視鏡お客様相談センター)