

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

P T E G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を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。

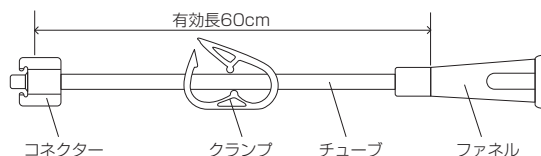
(4)(1)～(3)に関する記録を行うこと。

【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



2. 種類

品 番	チューブ外径 (mm)	有効長 (cm)
MD-46180	6.1	60

※本品は無滅菌である。

3. 材質

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。

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。

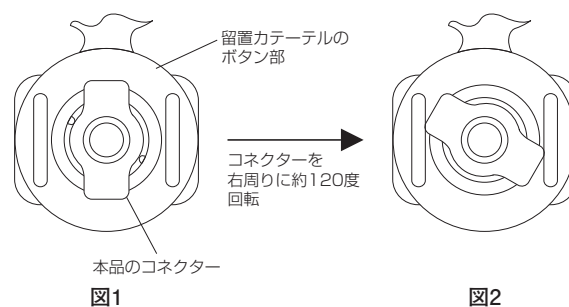
【使用目的又は効果】

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等を投与するために用いる。

【使用方法等】

※本品は、P T E Gキット（医療機器承認番号：22200BZX00821000）の留置カテーテル／ボタンタイプ用に設計されているので、他の目的で使用しないこと。

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（30mL）
 - ・経腸栄養剤、ぬるま湯
2. 患者に留置されている留置カテーテル／ボタンタイプ（以下「留置カテーテル」という）のボタン部のキャップを外す。
3. 留置カテーテルのボタン部に本品のコネクタを差し込み（図1）、接続部から液漏れがしないよう回転が止まるまで右周りにコネクタを120度回転させて（図2）、留置カテーテルと本品を接続する。



4. 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、接続部からの漏れのないことを確認した後、本品を一旦取り外し、留置カテーテルのキャップを閉じる。
5. 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。
6. 患者に留置されている留置カテーテルのキャップを外した後、本品のコネクタを介して5. の栄養セットを接続し、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際は、カテーテルチップタイプのシリンジを本品に繋ぎ、チューブ内腔に経腸栄養剤を満たした後、本品のコネクタを留置カテーテルのボタン部に接続し投与を行う。）
7. 経腸栄養剤などの残渣の蓄積による留置カテーテル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、ぬるま湯の滴下、またはフラッシュにて留置カテーテルと本品のチューブ内を洗浄する。
8. 本品のコネクタを左周りに回転が止まるまで回転させ、留置カテーテルから本品を外し、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. 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。使用中にコネクターが破損する可能性がある。
2. 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、破断の可能性がある。
3. 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。
4. 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。
- * 5. 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。
6. 経腸栄養剤などの投与、またはぬるま湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。本品または留置カテーテル内腔が閉塞している可能性があり、内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、内圧が過剰に上昇し、本品または留置カテーテルなどの部材が破損、または断裂する可能性、各接続部からの液漏れが発生する可能性がある。
7. 留置カテーテルに本品を接続し、留置カテーテル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、あらかじめ破損または破裂などのおそれがあると判断される留置カテーテル（新生児・乳児・小児に使用する、留置カテーテルの径が小さく肉厚の薄い留置カテーテルなど）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、留置カテーテルを抜去すること。
[1] 注入器などは容量が大きいサイズ（30mL以上を推奨する）を使用すること。容量が30mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、本品の破損または破裂、留置カテーテルと本品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、留置カテーテルを抜去すること。
8. 本品と留置カテーテルとの接続部、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が生じる可能性がある。
9. ぬるま湯などを注入する際に、ルアータイプのものを無理に使用すると、液漏れが発生する可能性がある。
10. 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。
11. 本品と留置カテーテルの着脱時に本品のコネクターを120度以上無理に回転させたり、破損するほど強く引っ張ったりしないこと。本品のコネクター、留置カテーテルのボタン部が破損する可能性がある。
12. 本品のコネクターは繰り返し使用により破損すると、コネクターと留置カテーテルの接続部から経腸栄養剤が漏れる可能性がある。コネクターが破損した場合は新しいものに交換すること。
13. 本品のクランプを使用しないときは、常に開けた状態にしておくこと。チューブの変形（閉塞）が生じる可能性がある。

【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. 不具合・有害事象

【その他の不具合】

- ・経腸栄養剤の漏れ（本品のコネクターと留置カテーテルの接続部、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

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

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。

* 【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】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123