

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
 (汎用注射筒 13929001)

フィーディング アクセサリ

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

フィーディング アクセサリ(以下、本品という)は胃瘻に造設された経腸栄養カテーテル(本品に含まれない)に接続し、栄養剤等を投与するために使用される。

<構成>

本品は、ボタン用アダプタ(ストレート型及び直角型)、チューブ用アダプタ及び注入器から構成される。

1) ボタン用アダプタ:

本品は、同一患者に対してのみ再使用可能である。

「ストレート型」

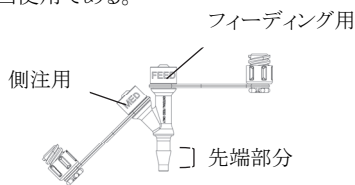


「直角型」



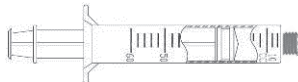
2) チューブ用アダプタ(Yポートアダプタ):

本品は、単回使用である。



3) 注入器

本品は、同一患者に対してのみ再使用可能である。



60 mL 注入器

(2) 主な原材料

ポリアセタール、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ゴム、黒色インク

【使用目的又は効果】

本品は、胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して栄養剤等を投与する器具である。

【使用方法等】

1.ボタン用アダプタ(ストレート型及び直角型)

- (1) 本品の先端アダプタをボタン型経腸栄養カテーテル(本品に含まれない、以下ボタンという)にゆっくり押し込む。先端アダプタがボタン内に完全に挿入されていることを確認する。
- (2) 栄養投与は以下のとおり実施する。
 - ① ストレート型アダプタを使用する場合: 注入器をコネクタ部分に取り付けた後、栄養投与を行う。
 - ② 直角型アダプタを使用する場合: 経腸栄養用ポンプ(本品に含まれない)、注入器又は自然落下式経腸栄養投与セット(本品に含まれない)をYポートアダプタ部分に接続した後、栄養投与を行う。
- (3) 栄養投与が完了した後、60 mL注入器を使用し、器具内を水で洗浄する。
- (4) 装着したアダプタを少しひねりながらボタンから引き抜く。
- (5) ボタン内を衛生的に保つため、ボタンのキャップを完全に留める。
- (6) 必要に応じ、機器の清掃、管理、投薬について退院前に患者に指導を行う。

2.チューブ用アダプタ(Yポートアダプタ)

- (1) 先端部分を経腸栄養カテーテル(本品に含まれない)にゆっくり押し入れ、完全に挿入されていることを確認する。
- (2) 経腸栄養用ポンプ、注入器又は自然落下式経腸栄養投与セットを接続した後、栄養投与を行う。
- (3) 必要に応じ、機器の清掃、管理、投薬について退院前に患者に指導を行う。
- (4) 使用後はYポートアダプタのキャップを締める。

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	承認番号
BSC ガストロストミーシステム	20800BZY00854000
スタンダードベグシステム	21700BZY00316000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ボタン用アダプタを使用する際、アダプタの挿入及び抜去時に過剰な力を加えないこと。ボタンが緩む、胃内に脱落する又は外れることがある。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) ボタン用アダプタ及び注入器は、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用、再処理又は滅菌は行わないこと。
- (2) チューブ用アダプタは、1 回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。
- (3) 本品は未滅菌の状態では供給される。本品が破損している場合は使用しないこと。
- (4) 本品は栄養投与機器との接続を意図している。非栄養投与機器との誤接続を避けるよう十分注意すること。

2.不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - ①チューブ内閉塞
- (2) その他の有害事象
 - ①発熱
 - ②胃膨張
 - ③感染症
 - ④組織壊死

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線、又は紫外線に曝さないこと。

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]