**2022年11月改訂（第７版）
*2017年 8月改訂

医療機器承認番号：21200BZZ00382000

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　　経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック　（JMDNコード：35375032）

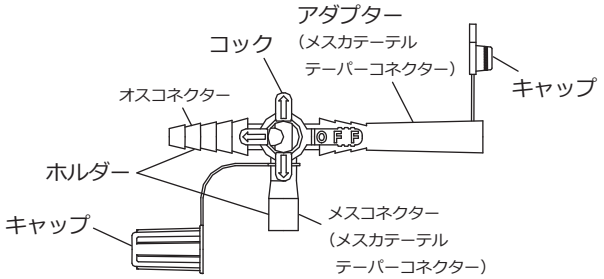
ＥＤ活栓
（旧規格）

再使用禁止

** 【警　告】
** 本品は、ISO 80369-3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】
＜使用方法＞
* 1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 血管系ラインとの接続はしないこと。［血管を通じて、経腸栄養ラインに投与されるべき内服液剤等、注射以外の液剤が投与され、重篤な症状になる可能性がある。］

* 【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞



* 血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
ホルダー	ポリカーボネート
コック	ポリエチレン
アダプター	エラストマー
潤滑剤	シリコーン油

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、栄養セット又は排液・灌流の回路等に接続して、経管栄養剤の投与又は排液・灌流を行うための専用の器具である。

【使用方法等】
1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. 経管栄養投与ライン又は排液・灌流回路等に接続して使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
2. 本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。［チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。］
3. コネクター又はアダプターを使用する場合は、以下の事項を順守すること。
(1) 経管栄養投与ライン又は排液・灌流回路等であることを確認の上、接続すること。
(2) 他の医療機器と接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。［コネクターが外れなくなる、又はコネクターが破損する可能性がある。］
(3) テーパー部分に栄養剤等を付着させないこと。［接続部の緩み等が生じる可能性がある。］
(4) 本品のアダプターに栄養セット等の段付コネクターを長時間接続させた場合、内径が大きくなり、キャップが緩み栄養剤等が漏れる、あるいは接続が外れる可能性がある。キャップが緩くなった場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
4. アダプター又はメスコネクターのキャップを閉じた状態で、もう一方のメスコネクター又はアダプターからカテーテルチップシリンジ等で薬液等を注入する場合は、閉じたキャップ側をOFFにしてから注入すること。［内圧が高くなり、キャップが外れ、薬液等が漏れる可能性がある。］

** 【使用上の注意】
＜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. 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ、詰まり等について、定期的に確認すること。
3. コックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。［コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。］
4. アダプターに過度の押し込み及び引き抜き力、又は圧力を加えないこと。［接続部が外れる、又は破損する可能性がある。］

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
＜有効期間＞
使用期限は外箱に記載（自己認証による）

** 【主要文献及び文献請求先】
主要文献名
** 令和４年第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の資料
** 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

文献請求先
** テルモ株式会社
** 電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

【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：**テルモ株式会社**
電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター