＊2021年 8月改訂（第2版）
2019年 7月作成（第1版）

届出番号：13B1X00085000139

機械器具（56）採血又は輸血用器具
一般医療機器　ルアーアダプタ　35075000

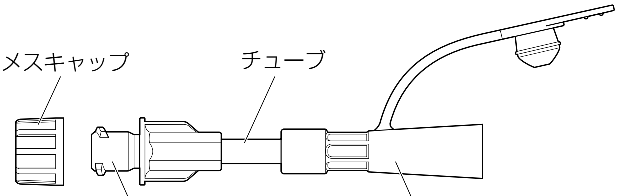
トップ新旧接続チューブ（経腸栄養用）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

2X1170

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞



・メスコネクタはISO80369-3に適合する。
・メスアダプタはカテーテルテーパに適合する。
・メスキャップは付属しない場合がある。

（材質）

メスアダプタ	ポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
メスコネクタ	ポリカーボネート
メスキャップ	ポリプロピレン

・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。

【使用目的又は効果】
・経腸栄養ラインにおいて、相互接続防止コネクタの新規格製品と旧規格製品を接続すること。

【使用方法等】
1．メスキャップが付属されている場合は取り外し、相互接続防止コネクタ(ISO80369-3)のオス接続部に本品を接続する。
2．カテーテルテーパをもつシリンジ等を接続し、経腸栄養剤を注入する。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1）使用前、接続部がしっかりと接続されているか確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
2）本品の接続に際して、過度の締め付け（増し締め）及び締め付け不足等には十分注意すること。[接続部の破損及び液漏れのおそれがある。]
3）接続部に薬液等が付着した状態での締め付けは十分に注意すること。[接続部が通常より緩くなるおそれがある。尚、過度の締め付け（増し締め等）は通常より深く入り込み外れなくなる、又は破損するおそれがある。]
4）オスコネクタ接続後、経腸栄養剤の準備等を行う場合は、接続部を閉じる等の対策を行うこと。[胃内容物の逆流や感染等を引き起すおそれがある。]
5）１注入毎に交換すること。[劣化により漏れや製品の破損、感染などを引き起すおそれがある。]
6）本品は上流側接続部はカテーテルテーパ形状（従来のカテーテルテーパ規格）、下流側接続部はISO80369-3（経腸栄養用コネクタ規格）であるため、それぞれの規格に適合する製品と接続すること。[当該接続部には互換性はないので、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。]（1）（2）（3）

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等の併用に関する事）＞
＊1）中鎖脂肪酸やヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤及びEPAなどを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタにひび割れが生じ、栄養剤が漏れるおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度の締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
＊2）ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

＜不具合・有害事象＞
1）その他の不具合
接着不良、漏れ、外れ、緩み、亀裂、詰まり
2）その他の有害事象
感染

【保管方法及び有効期間等】
＜保管の条件＞
・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。
＜有効期間＞
・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（自社データ）による。]
＜使用期間＞
・1注入毎に交換すること。[自己認証（自社データ）による。]

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

（１）厚生労働省　医政総発1004第1号
（平成29年10月）
（２）日本医療機器産業連合会　医機連発第187号
（平成29年3月）
（３）厚生労働省　医政安発0316第１号
（平成30年3月）

【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　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

2X1170-2