＊＊ 2024年05月改訂（第3版）
＊ 2022年04月改訂（第2版）

医療機器承認番号　21800BZZ10067A01

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　長期的使用胃瘻栄養用チューブ　JMDNコード　35419003

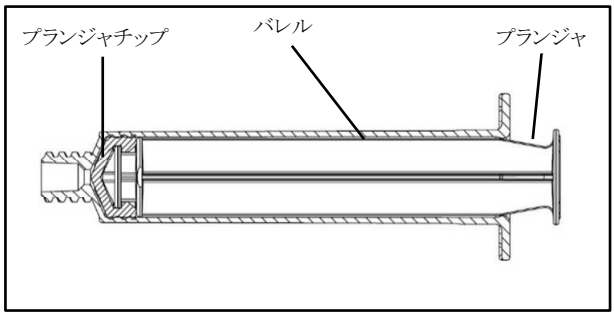
エンドビブ　バンパーGチューブ
（経腸用シリンジ　ISO 80369-3　ENFit™）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 動脈・静脈輸液への使用禁止。[本品は経腸栄養のための先端形状を有する注射筒のため。]

【形状・構造及び原理等】



＊＊本品は、栄養投与等に使用する50mLの注射筒である。
＊＊＜原材料＞
ポリプロピレン、シリコーン油、スチレン系熱可塑性エラストマー、インク

【使用目的又は効果】

経口で栄養摂取ができない患者に対し、胃瘻に留置し、本品の先端部から胃に直接栄養投与する若しくは医薬品を経管的に補給すること又は胃内の減圧を目的にした交換用胃瘻カテーテルである。
なお、逸脱防止のためにバンパー構造を有する。
なお、本品は滅菌済みであって、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

【使用方法等】

エンドビブ　バンパーG チューブの誤接続防止コネクタに接続して栄養剤等の投与に使用する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意
●接続部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、増し締め、締め直し等の適切な処置を行うこと。
●栄養剤等の投与又は微温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。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は断裂などのおそれがある。]
●経腸用シリンジの接続部や誤接続防止コネクタに栄養剤等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩みが生じるおそれがあるため。栄養剤の固着または閉塞が生じる恐れがあるため]
●接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げる、捻るような負荷を加えないよう注意すること。[本品の抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
●経腸用シリンジを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる又は、コネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が生じる可能性がある。]
●経腸用シリンジの接続部に栄養剤等が残留した場合には洗浄すること。[接続部に残留した栄養剤等で菌が繁殖し、感染するおそれがある。]
●経腸用シリンジを洗浄しても接続部に残留した栄養剤等を取りきれない場合には交換すること。[接続部に残留した栄養剤等で菌が繁殖し、感染するおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間
包装上に記載（自己認証（当社データ）による）。

【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
*カーディナルヘルス株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-917-205

*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
東京都中野区中野四丁目10番2号
TEL:03-6853-1000

231017　DC00096150