

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
ENFit®対応リバースルアー変換コネクタ

再使用禁止

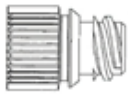
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は未滅菌品である。

保護キャップ



アダプタ



2. 原材料

アダプタ：ポリプロピレン

3. 原理等

ISO80369-3に準拠したコネクタの経腸栄養用輸液セット／栄養用シリンジを、ルアーコネクタ(オス)の経腸栄養用カテーテル／投薬ポートに接続するためのコネクタである。

【使用目的又は効果】

ISO80369-3に準拠したコネクタの経腸栄養用輸液セット／栄養用シリンジを、ルアーコネクタ(オス)の経腸栄養用カテーテル／投薬ポートに接続するために使用する。

【使用方法等】

1. (先端がISO80369-3に準拠した栄養用シリンジを使用する場合)

- 1) ルアーコネクタ(オス)の経腸栄養用カテーテル／投薬ポートに保護キャップが付いている場合は外す。
- 2) 本品を、ルアーコネクタの経腸栄養用カテーテル／投薬ポートのみに接続することを確認する。[非経腸医療用コネクタには接続しないこと。]
- 3) 本品を、ルアーコネクタの経腸栄養用カテーテル／投薬ポートにしっかりとねじ込む、または押し込む。
- 4) 本品が、ルアーコネクタの経腸栄養用カテーテル／投薬ポートにしっかりと接続された状態で、保護キャップを外す。
- 5) 本品の保護キャップを廃棄する。
- 6) 栄養用シリンジに保護キャップがある場合は外す。
- * 7) 栄養用シリンジを本品にしっかりとねじ込む。[シリンジの電子添文または、取扱説明書などを参照すること。]
- 8) 治療終了後、本品を外し廃棄する。

2. (ISO80369-3に準拠した経腸栄養用輸液セットを使用する場合)

- 1) ルアーコネクタ(オス)の経腸栄養用カテーテル／投薬ポートに保護キャップが付いている場合は外す。
- 2) 本品を、ルアーコネクタの経腸栄養用カテーテル／投薬ポートのみに接続することを確認する。[非経腸医療用コネクタには接続しないこと。]
- 3) 本品を、ルアーコネクタの経腸栄養用カテーテル／投薬ポートにしっかりとねじ込む、または押し込む。
- 4) 本品が、ルアーコネクタの経腸栄養用カテーテル／投薬ポートにしっかりと接続された状態で、保護キャップを外す。
- 5) 本品の保護キャップを廃棄する。
- 6) 経腸栄養用輸液セットに保護キャップがある場合は外す。
- * 7) 経腸栄養用輸液セットを本品にしっかりとねじ込む。[経腸栄養用輸液セットの電子添文または、取扱説明書などを参照すること。]
- 8) 治療終了後(最長24時間以内)、本品を経腸栄養用輸液セットと一緒に廃棄する。[本品は、経腸栄養用輸液セットから外さないこと。]

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 経腸栄養システムとの接続時のみ使用すること。
- 2) 静脈内投与の目的で使用しないこと。
- 3) ISO80369-3に準拠したコネクタを備えた経腸栄養用カテーテル／投薬ポートが利用できない場合にのみ使用すること。
- 4) 非経腸医療用コネクタには接続しないこと。[誤接続を防ぐ構造にはなっていないため、誤接続のおそれがある。]
- 5) 過度な締め付けをしないこと。[コネクタの破損のおそれがある。]
- 6) 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び液漏れなどについて、定期的に確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 24時間以上の使用はしないこと。
- 2) 包装が開いていたり、破損している場合は使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
- ① 破損
- ② 接続不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・高温、多湿、直射日光及び、水ぬれを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

- ・使用の期限は製造日より3年。又、使用の期限は、本品のブリスター包装及び外箱に表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa

製造 アルフレッサ ファーマ株式会社
販売元 大阪市中央区石町二丁目2番9号

製造業者：Cedic S.r.l. (イタリア)

ENFit®は、GEDSAの登録商標であり、使用許可を得ています。