*2020年10月改訂(第2版)
2019年10月作成(第1版)

医療機器届出番号 34B1X00001000075

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

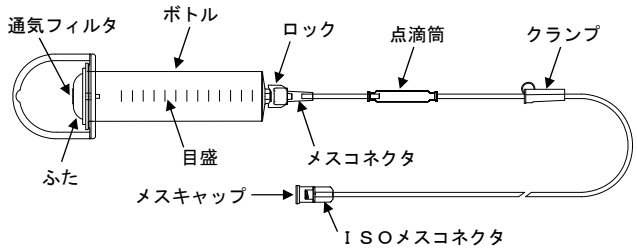
ジェイフィード栄養ボトル

再使用禁止　　(セット付き、ISO 80369-3タイプ)

【禁忌・禁止】
再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

〈構造図(代表図)〉



・ＩＳＯメスコネクタはISO 80369-3に適合している。
・ボトル容量：100mL

*〈原材料〉

構成部品	原材料	
	ＤＥＨＰフリー規格	ＰＶＣフリー規格
ボトル	ポリプロピレン	
ふた	ポリプロピレン	
通気フィルタ	ポリテトラフルオロエチレン	
メスコネクタ	ポリ塩化ビニル	スチレン系熱可塑性エラストマー
点滴筒	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン	ポリプロピレン
チューブ	ポリ塩化ビニル	ポリブタジエン
継ぎ管		ポリカーボネート
ＩＳＯメスコネクタ	ポリカーボネート	ポリカーボネート、ポリプロピレン

・ＤＥＨＰフリー規格はポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ(２－エチルヘキシル))を使用している。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	20kPa
引張強度	15N

〈原理〉
本品のＩＳＯメスコネクタを栄養カテーテル等にそれぞれ接続し、クランプにより流速を調節して本品のボトルに充填した栄養剤等を患者へ投与する。

【使用目的又は効果】
胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して栄養剤、医薬品等を投与する器具。

【使用方法等】
1. 包装から本品を取り出します。
2. クランプを完全に閉めます。
3. あらかじめ調製した栄養剤等を、汚染に注意しふたを開けて注入口からボトルに充填後、ふたをします。
4. 充填済ボトルをガートルスタンドにつるします。
5. 栄養剤等を点滴筒の半分程度まで入れてクランプを徐々に開きます。
6. 栄養剤等を本品のＩＳＯメスコネクタまで満たし、クランプを完全に閉めます。
7. メスキャップを外し、栄養カテーテル等のISO 80369-3に適合したオスコネクタに緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。
8. クランプを徐々に開き速度を調節し、投与を開始します。
9. 点滴量(滴下数)
   1mL≒15滴(蒸留水の場合)
   ※ 栄養剤等の種類により、一滴あたりの容積が異なる場合があります。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品を傷つけ、液漏れが生じるおそれがある。]
2. 点滴量については、一滴あたりの容積が栄養剤等によって異なるおそれがあるので注意すること。
3. 栄養剤等の投与開始時には、投与状態(点滴の落下状態、点滴筒内の液面の高さ、栄養剤等の減り具合)を必ず確認すること。また投与中にも、定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
4. 栄養剤は室温になじませてから使用すること。点滴筒内が泡立つようなプライミング操作を行わないこと。併用する医薬品及び医療機器の添付文書に指定がない場合は、点滴筒の半分程度まで栄養剤をため、液面低下に注意すること。[ライン内に空気が発生、混入するおそれがある。]
5. プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないこと。[ライン内に空気が混入し、栄養剤等が流れにくくなるおそれがある。]
6. 栄養カテーテル等を接続する際は、チューブのねじれ、引っ張りに注意すること。[チューブとコネクタの接合面が剥離し、チューブの外れ、液漏れ等が生じるおそれがある。]
7. 栄養カテーテル等を接続する際は、過度なかん合をしないこと。[コネクタが外れない、又はコネクタが破損するおそれがある。]
8. コネクタのはめ合わせ部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。]
9. クランプを使用した場合は、投与再開時にクランプ部分のチューブの閉塞、変形に注意すること。
10. 鉗子及びクランプはチューブと硬質部品の接合部では操作しないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れるおそれがある。]
11. チューブを鉗子等で傷つけないように注意すること。[鉗子の根元又は先端でクランプすると、チューブが破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
12. クランプの調節を行う際は、ローラに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラの破損や脱輪が生じるおそれがある。]

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. チューブの接合部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接合部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。]
2. 使用中は本品が患者の下敷きになっていたり、ガートルスタンド等に引っ掛かることがないように注意すること。[チューブの閉塞、外れ又は構成部品の破損が生じるおそれがある。]
3. 使用中は本品の破損及び閉塞、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。

*4. ポリカーボネートを使用しているＩＳＯメスコネクタについては、中鎖脂肪酸等の油性成分、油性成分及び界面活性剤を含む栄養剤等を投与する場合、アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ひび割れについて注意すること。［ＩＳＯメスコネクタにひび割れが生じ、液漏れ、空気混入等のおそれがある。なお、接続時の過度な締めつけ、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。］

*5. 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。

6. 本品は自然滴下(落差)方式のみで使用すること。
7. 固形物が残る栄養剤等を注入しないこと。また、ボトルの中で溶解、調製する場合は十分に栄養剤等が溶解していることを確認すること。[ラインが詰まる。必要な投与ができない。]
8. 粘度が高い又は不溶解物を含む栄養剤等を投与する場合、流量の管理に注意すること。[詰まり等により、流量に変化が生じるおそれがある。]
9. 界面活性剤が含まれた栄養剤等を使用するとふた部分の通気フィルタが親水化され、通気不良が発生するおそれがあるので注意すること。
10. プライミング後は直ちに栄養剤等を投与すること。[栄養剤等が汚染されるおそれがある。]
11. ボトルの目盛は、目安として使用すること。
12. ボトルを落下させたり、衝撃を加えたりしないこと。[破損及び液漏れが生じるおそれがある。]
13. クランプをアルコール等の溶剤でぬれた状態で閉塞させないこと。また、クランプを閉じたまま保管しないこと。[クランプが破損するおそれがある。]
14. 本品を 60℃以上の温度にさらさないこと。[変形やチューブ接合部からの漏れ、外れ等が生じるおそれがある。]

〈不具合･有害事象〉

その他の不具合

空気混入、漏れ、変形、捻れ、外れ、緩み、過少投与、過量投与、詰まり、亀裂、破損

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3 年[自己認証(当社データ)による]

包装の使用期限欄を参照すること。

【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

株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先

TEL 082-243-5806