**2021年3月改訂(第5版)
*2017年6月改訂(第4版(新記載要領に基づく改訂))

医療機器届出番号 34B1X00001000078

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

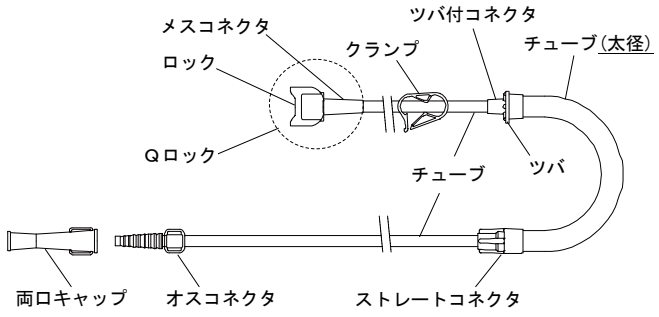
ジェイフィード　ペグアシスタ専用栄養セット

再使用禁止　　**(医薬発第888号タイプ、専用チューブ)

【禁忌・禁止】
再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

**〈構造図(代表図)〉



**・本品のオスコネクタは、医薬発第888号に適合している。

**〈原材料〉

構成部品	原材料
メスコネクタ チューブ ツバ付コネクタ ストレートコネクタ オスコネクタ	ポリ塩化ビニル※

※本品はポリ塩化ビニル(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	ツバ付コネクタより下流側：200kPa ストレートコネクタよりも上流側：-90kPa
引張強度	15N

**〈原理〉

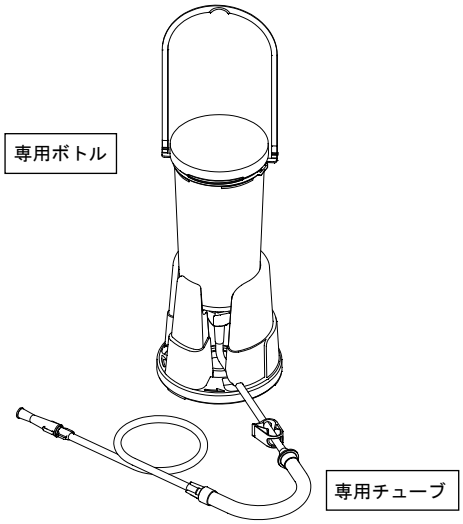
メスコネクタに専用ボトル等を接続し、胃瘻栄養用チューブ等に栄養剤等を注入する。栄養剤等の注入は、ツバ付コネクタ及びチューブをペグアシスタに取り付け、ペグアシスタから受ける圧力により行う。

【使用目的又は効果】

胃瘻栄養用チューブと連結して栄養剤、医薬品等を注入する器具。

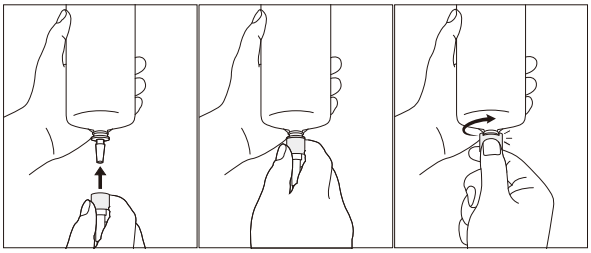
*【使用方法等】

〈専用ボトルと専用チューブの接続例〉



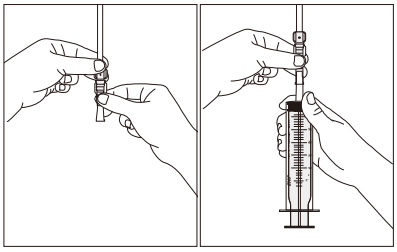
〈使用方法〉

1. 包装から本品を取り出します。
2. ロック部分を持ち(図1)、メスコネクタをまっすぐ専用ボトルの投与口へ突きあたるまで挿入します(図2)。次に押し込んだ状態で右に回転させ、専用ボトル投与口の突起(ツメ)と接続します。接続できた場合はカチッと感があります(図3)



(図1)　(図2)　(図3)

3. 本品のクランプを閉じます。
4. 専用ボトルに栄養剤等を充填します。
**5. オスコネクタを持ち、両口キャップを確実に接続します(図4)。次に注入器を両口キャップの二次側に確実に接続します(図5)。クランプを開いて注入器の押子を引き、本品内を栄養剤等で満たします。クランプを閉じ、注入器を外します。



(図4)　(図5)

2773562.5 3/21
添付文書管理番号 12940Z02

**6. ペグアシスタの所定の位置に本品をセットします。
7. オスコネクタの両口キャップを外し、胃瘻栄養用チューブに接続します。
**8. クランプを開き、ペグアシスタを使用して注入を開始します。
9. 注入終了後、クランプを閉じ、胃瘻栄養用チューブからオスコネクタを取り外します。

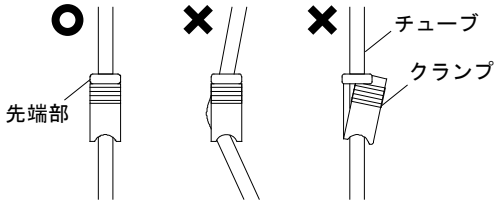
**〈組み合わせて使用する医療機器〉
本品は別売の専用ボトルに接続し、次の医療機器を組み合わせて使用します(本書ではそれぞれペグアシスタ、注入器という。)。
1. ペグアシスタ

販売名	届出番号
ジェイフィード　ペグアシスタ	34B1X00001000077

2. 注入器

販売名	届出番号
ジェイフィード注入器	34B1X00001000070
ジェイフィードＱＬ注入器	34B1X00001000084

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 開封時はチューブのキンクがないことを確認してから使用すること。
2. 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。]
3. 本品と専用ボトルを接続する場合は、ロック部分が専用ボトルの投与口の突起(ツメ)に確実に接続(ロック)されていることを確認すること。また、ロック部分を過度に回転させないこと。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。][過度に回転させるとロック部分や突起(ツメ)が破損する場合がある。]
*4. 胃瘻栄養用チューブを接続する際は、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。]
*5. コネクタ等のテーパ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。]
**6. クランプを閉じる場合は、クランプ先端部をまっすぐ押すこと。[斜めに押した場合やクランプ先端部以外の箇所を押した場合、チューブが完全に閉塞しないおそれがある。]



7. 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。]
*8. 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。]
9. クランプを使用した場合は、注入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. 本品を胃瘻栄養用チューブ等に接続した状態で強く引っ張らないこと。[胃瘻栄養用チューブ等が外れるおそれがある。][本品、及び胃瘻栄養用チューブ等が破損するおそれがある。]

【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. 固形物が残る栄養剤等を注入しないこと。[必要な注入ができない。]
**5. 低温下では、チューブが硬くなり、ペグアシスタのハンドルを回すために必要な力が大きくなるおそれがある。
6. 本品に栄養剤等を充填した状態で長時間の保管及び注入の中断はしないこと。[特に低温下での保存は、栄養剤等の粘度上昇につながり、注入量低下や注入不能になるおそれがある。]
**7. 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、ねじれ、外れ、緩み、過少注入、詰まり、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
TEL 082-243-5806