

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

(バルーンボタン型 ペグロック専用チューブ)

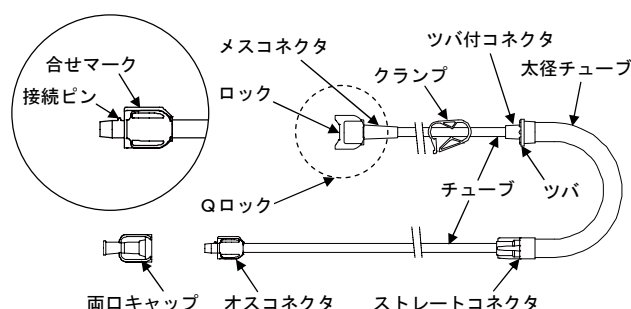
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品はQロック、チューブ、太径チューブ、クランプ、ツバ付コネクタ、ストレートコネクタ、オスコネクタ、両口キャップからなる。

〈構成(代表例)〉



・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
メスコネクタ チューブ 太径チューブ ツバ付コネクタ ストレートコネクタ	ポリ塩化ビニル
オスコネクタ	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート
両口キャップ	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(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

【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】

〈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。

1. カテーテル

販売名	認証番号
ジェイフィード ペグロック	225ACBZX00007000

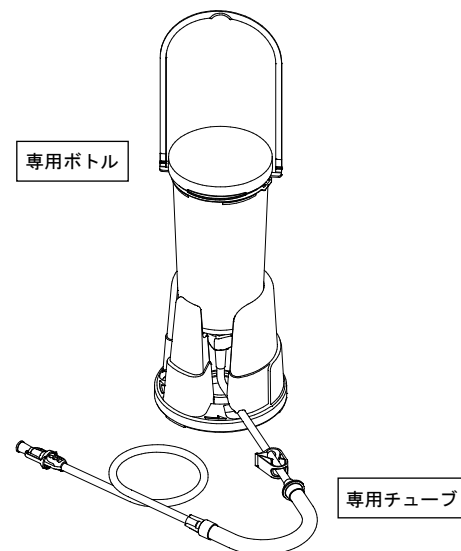
2. ペグアシスタ

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

3. 注入器

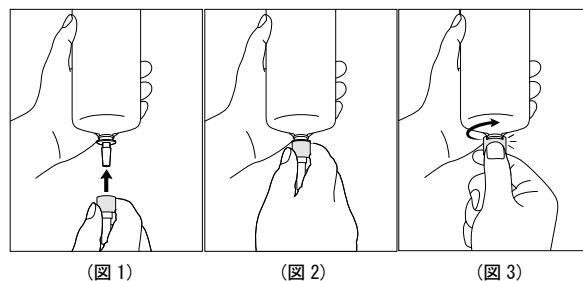
販売名	届出番号
ジェイフィード注入器	34B1X00001000070
ジェイフィードQ L注入器	34B1X00001000084

〈専用ボトルと専用チューブの接続例〉

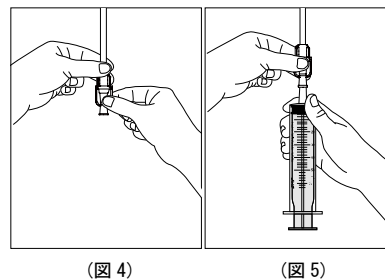


〈使用方法〉

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)。



3. 本品のクランプを閉じます。
4. 専用ボトルの添付文書に従い、専用ボトルに経腸栄養剤等を充填します。
5. オスコネクタを持ち、両口キャップをしっかりと押し込みます(図4)。次に注入器を両口キャップの二次側にしっかりと差し込みます(図5)。クランプを開け、注入器の押子を引き、本品内を経腸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。



6. ペグアシスタの所定の位置に本品をセットします。
7. カテーテルの添付文書に従い、胃内の減圧及び微温湯によるフラッシングを行います。
8. 本品のオスコネクタから両口キャップを外します。

- *9. 本品のオスコネクタとカテーテルの接続用コネクタ（オスコネクタ）受け部の“合せマーク”同士を合わせて押し込み（この時、本品の接続ピンがカテーテルの接続用コネクタ（オスコネクタ）受け部のスリットに挿入される）（以下、着脱ポジションという）、本品のオスコネクタをカテーテルの使用方法等に従い、接続用コネクタ（オスコネクタ）受け部の合せマークから右に回転させ、接続させます。
- 10. 本品のクランプを開き、ペグアシスタのハンドルを回し、経腸栄養剤等の注入を開始します。
- 11. 注入後、本品のクランプを閉じ、本品のオスコネクタを“着脱ポジション”まで左に回転させ、カテーテルの接続用コネクタ（オスコネクタ）受け部から取り外します。

＜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. 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。]
- 5. カテーテルに接続する際は、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。]
- 6. オスコネクタを、カテーテルの接続用コネクタ（オスコネクタ）受け部から脱着する際は、必ず“着脱ポジション”より行うこと。[接続用コネクタ（オスコネクタ）や、接続用コネクタ（オスコネクタ）受け部等の破損の原因となる。]
- 7. 本品をカテーテルの接続用コネクタ（オスコネクタ）受け部に取り付けた状態で強く引っ張らないこと。[カテーテルごと抜けてしまう場合がある。][本品、及び接続用コネクタ（オスコネクタ）受け部が破損するおそれがある。]
- 8. 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。]
- *9. チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、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。]
- 10. 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。
- 11. 本品の取り外しは、カテーテルをしっかり持ち、負荷が掛からないようにゆっくりと丁寧に行うこと。[事故（自己）抜去や製品の破損、及び瘻孔を損傷するおそれがある。]
- 12. 本品を使用しない時は、必ずカテーテルから取り外すこと。[カテーテルの逆流防止弁が開放された状態となり、胃内容物が逆流するおそれがある。][カテーテルに負荷が掛かり、事故（自己）抜去が生じるおそれがある。][カテーテルの逆流防止弁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. 使用中は接続部の緩み、液漏れ、破損及び詰まり等について定期的に確認すること。
- 3. 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。]
- 4. 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。

- 5. 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。]

＜不具合・有害事象＞

その他の不具合

空気混入、漏れ、外れ、緩み、詰まり、破損、変形

【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

電話番号：082-243-5806