

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

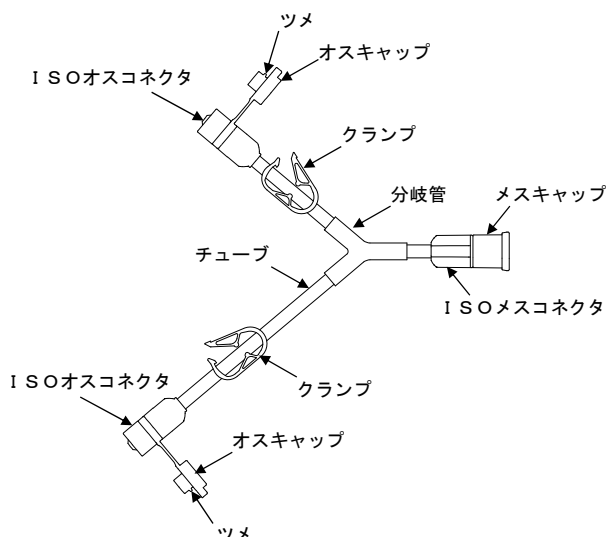
ジェイフィード EN Y ジョイント

再使用禁止

(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オスコネクタ及び ISOメスコネクタは ISO 80369-3 に適合している。

〈原材料〉

構成部品	原材料	
	PVCフリー規格	DEHPフリー規格
分岐管、チューブ	ポリウレタン	ポリ塩化ビニル
ISOメスコネクタ	ポリカーボネート、 アクリル系接着剤	ポリカーボネート
ISOオスコネクタ	アクリル、 アクリル系接着剤	アクリル
オスキャップ	スチレン系熱可塑性エラストマー	

- ・ 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〉

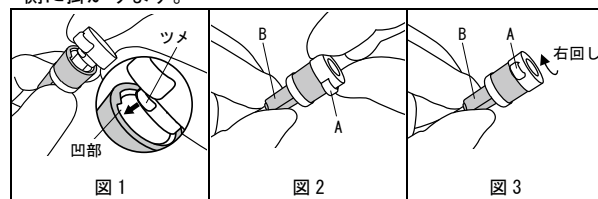
本品の ISOオスコネクタを経腸栄養投与セット等の ISO 80369-3 に適合したメスコネクタに、本品の ISOメスコネクタを栄養カテーテル等の ISO 80369-3 に適合したオスコネクタにそれぞれ接続して栄養剤、医薬品等を患者へ投与する。側注する場合、経腸栄養用シリンジ等を本品のもう一方の ISOオスコネクタに接続して、同様に栄養剤、医薬品等を患者へ投与する。

【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。

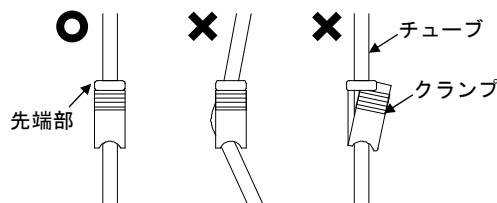
【使用方法等】

1. 包装から本品を取り出します。
2. 一方のクランプを閉め、オスキャップを次の手順で閉じます。
〔オスキャップの閉じ方〕
(1) ツメを ISOオスコネクタの凹部に差し込み(図 1)、隙間なく閉じます(図 2)。
(2) オスキャップを右に回し、A と B の位置を合わせます(図 3)。A と B の位置が合うことで、ツメが ISOオスコネクタの内側に掛かります。
3. もう一方の ISOオスコネクタを経腸栄養投与セット等の ISO 80369-3 に適合したメ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。
4. メスキャップを外し、ISOメスコネクタを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。
5. 側注する場合は、もう一方のオスキャップを開け、ISO 80369-3 に適合した経腸栄養用シリンジ等を接続し、クランプを開けて注入します。投与後はクランプを完全に閉め、経腸栄養用シリンジ等を外しオスキャップを閉じます。



〈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. 他の医療機器を接続する際は、外れないように確実にすること。また、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。]
3. 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。[接続部に緩みや生じるおそれがある。]
4. 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。]



5. 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。
6. 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。]
7. 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。]

【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、外れ又は構成品の破損の原因となる。〕
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. 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、ISOメスコネクタ及びISOオスコネクタのひび割れについて注意すること。〔ISOメスコネクタ及びISOオ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. 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、流量の管理に十分注意すること。〔詰まり等により、流量に変化が生じるおそれがある。〕
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、潰れ、捻れ、外れ、緩み、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