

一般医療機器

機械器具74 医薬品注入器
経腸栄養注入セット 70400000

EN変換コネクタ

(タイプA)

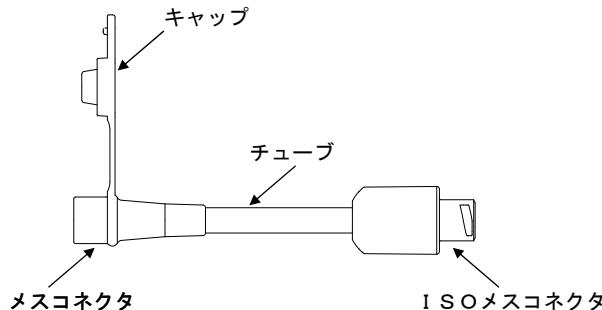
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉



- ISOメスコネクタはISO 80369-3に適合している。
- メスコネクタは医薬発第888号に適合したオスコネクタと接続可能である。

〈原材料〉

構成部品	原材料
メスコネクタ、キャップ	ポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
ISOメスコネクタ	ポリカーボネート

- 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	50kPa
引張強度	15N

*〈原理〉

医薬発第888号とISO 80369-3の異なる規格の医療機器同士を接続するための変換コネクタであり、本品を介して、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経腸栄養剤等を投与する器具である。

【使用方法等】

- 包装から本品を取り出します。
- 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、緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。
- 栄養剤等をチューブ内に満たした栄養投与セット等の医薬発第888号に適合したオスコネクタに、本品のメスコネクタを確実に接続します。
- 本品から栄養投与セット等を取り外した後、必要に応じて本品のキャップを閉じます。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- 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。]
- ISOメスコネクタを接続する際は、過度な締めつけをしないこと。[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。]
- 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。]
- 鉗子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。]
- チューブを鉗子等で傷つけないように注意すること。[鉗子等の根元又は先端で閉塞すると、チューブが破損し液漏れが生じるおそれがある。]
- 本品から栄養投与セット等を取り外す際は、メスコネクタ部分を持ち、取り外すこと。[本品と栄養カテーテル等の接続部が緩み、外れが生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 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。
- 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メスコネクタの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。]
- 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。
- 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。]
- 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。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

空気混入、漏れ、固着、外れ、緩み、亀裂、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

販売業者(問い合わせ先)

クリエートメディック株式会社

TEL 0120-853598