

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

E J 連結チューブⅡ

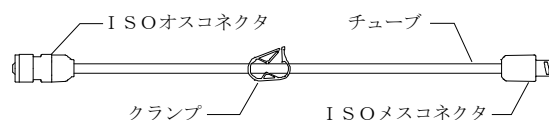
再使用禁止

【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
チューブ	ポリ塩化ビニル
ISOオスコネクタ	アクリル
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	100kPa
引張強度	15N

〈原理〉

本品の ISOオスコネクタを栄養剤等の容器に、本品の ISOメスコネクタを胃ろう栄養チューブ又は栄養カテーテル等(以下「栄養カテーテル等」という。)にそれぞれ接続し、栄養剤(食品を含む)、医薬品(以下「栄養剤等」という。)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栄養カテーテル等と連結して栄養剤(食品を含む)、医薬品等を投与する器具。

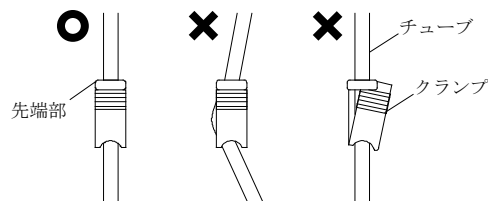
【使用方法等】

1. 包装から本品を取り出す。
2. クランプを閉める。
3. 本品の ISOオスコネクタと ISO 80369-3 に適合した栄養剤等の容器を確実に接続する。
4. クランプを開き、栄養剤等を本品の ISOメスコネクタまで満たし、クランプを閉める。
5. 栄養カテーテル等の ISO 80369-3 に適合したオスコネクタと確実に接続する。
6. クランプを開き、投与を開始する。

〈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. 栄養剤等の容器又は他の医療機器を接続する際は、外れないように確実に行うこと。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. コネクタのかん合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。]
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. 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。
2. 本品を身体の下等に挟まないこと。[チューブの折れ、閉塞、構成部品の破損等が生じるおそれがある。]
3. 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。]
4. 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。
5. 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。]
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、変形、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

販売業者（問い合わせ先）

ニュートリー株式会社

TEL 0120-219-038