

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

経腸用半固形剤専用アダプタ

再使用禁止 (旧規格)

【警告】
【使用方法】

本品は、ISO 80369-3 に適合した製品（新規格製品）の使用が困難であると医師が判断した場合に、以下の 1. ～4. に全て対応したうえで使用すること。^{1)～5)} [他領域のコネクタとの誤接続等の不慮のリスクがある。]

1. 旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由があると医師が判断すること。

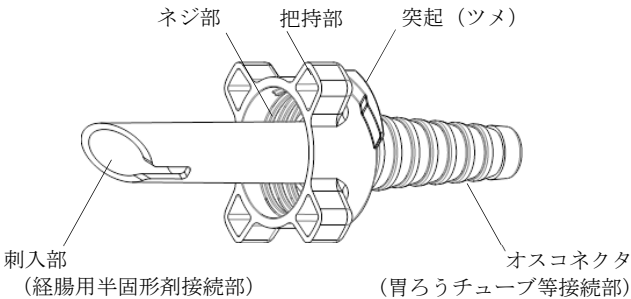
2. 本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不利益（例：緊急入院先で新規格製品が導入されている場合）を被る可能性があることを 1. とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること。

3. 本品を使用することについて、医療従事者等の本品の使用に携わる関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。

4. 1. ～3. に関する記録を行うこと。

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
【構造図】



・ 本品はポリプロピレンを使用している。

【原理】

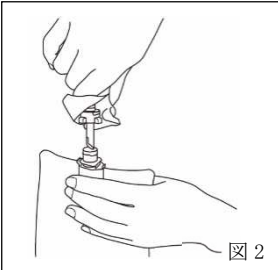
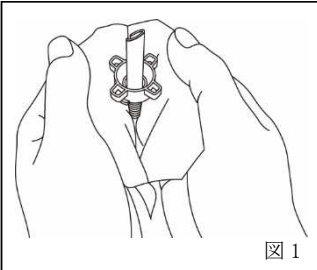
本品の刺入部を経腸栄養剤の口栓に刺入し、本品内腔部と連通させ、オスコネクタに接続した胃ろうチューブ等を介して、経腸栄養剤を供給する。

【使用目的又は効果】

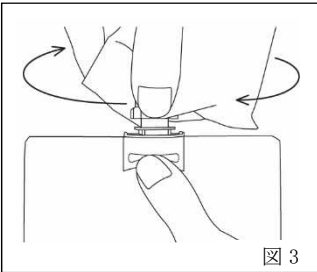
経腸栄養剤を供給するために用いる専用の経腸栄養注入用器具。

【使用方法等】

1. 包装を開封し、本品の刺入部のみを露出させる (図 1)。
2. 包装の外側から本品を持ち、経腸用半固形剤の口栓に刺入する (図 2)。



3. 把持部を右に回し、緩みや外れが生じないように確実に接続する (図 3)。



4. 包装から本品を取り外し、オスコネクタを胃ろうチューブ等に接続する。
- (1) 専用コネクタ (Q ロック) のついた延長チューブ等の場合は、延長チューブ等のロックナットを持ち、本品のオスコネクタに延長チューブ等のメスコネクタを突き当たるまでまっすぐ挿入する。押し込んだ状態でロックナットを右に回転させ、本品の突起 (ツメ) と延長チューブ等のロックナットのロック部を接続する。接続できた場合はカチッと感がある。
- (2) 胃ろうチューブ又は専用コネクタ (Q ロック) のついていない延長チューブ等の場合は、本品のオスコネクタに延長チューブ等のメスコネクタをまっすぐ挿入し、外れないように確実に押し込み接続する。
5. 各接続部が確実に接続されていることを確認してから投与を開始する。

【組み合わせて使用する医薬品】

本品は以下の経腸用半固形剤と胃ろうチューブ等を接続するために使用する。

販売名	承認番号
ラコール N F 配合経腸用半固形剤	22600AMX00523000
イノソリッド配合経腸用半固形剤	30600AMX00242000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を経腸用半固形剤へ接続する際は、過度な締めつけや横方向への負荷を加えたりしないこと。[本品が破損するおそれがある。]
2. ネジ部及びオスコネクタ外面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。]
3. 接続後は、漏れ等の異常がないことを確認すること。

4. 経腸用半固形剤との接続時及び使用中は、本品に強い衝撃を与えないこと。[接続部分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. 本品で薬液等を注入する前に、本品が経腸栄養ラインに接続されていることを十分に確認すること。
2. 使用中は接続部の緩み、漏れ、破損等注意到意し、定期的に確認すること。
3. 本品を 60℃以上の温度にさらさないこと。[変形や接続部からの漏れ、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

漏れ、緩み、破損、変形

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

使用期限：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。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

令和 4 年第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会 資料

- 1) 資料 1-2
- 2) 参考資料 3
- 3) 参考資料 4
- 4) 参考資料 5
- 5) 参考資料 6

【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

販売提携

大塚製薬株式会社

東京都千代田区神田司町 2-9

販売提携

株式会社大塚製薬工場

徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115

お問い合わせ（文献請求先も同じ）

株式会社大塚製薬工場 輸液 DI センター

東京都千代田区神田司町 2-2

TEL 0120-719-814

FAX 03-5296-8400