2023年 5月作成(第1版)　　医療機器認証番号 225ADBZX00008000

器51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用腸瘻栄養用チューブ　16799002

ＮＣＪキットⅡ

（ＮＣＪコネクタ（旧規格））

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

1)本品は、ISO 80369-3に適合した製品(新規格製品)の使用が困難と医師が判断した場合に、以下の(1)～(4)に全て対応した上で使用すること。[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。

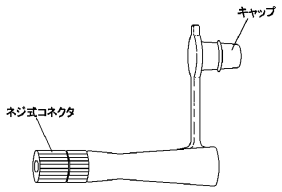
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1)再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、ＮＣＪキットⅡ（ＮＣＪキット、腸瘻用栄養カテーテル／認証番号：225ADBZX00008000）専用の、キャップコネクタである。
2. 本品は、平成12年8月31日医薬発第888号の別添２「経腸栄養ラインの接続部に関する基準」に適合するオス接続部と接続できる。



キャップコネクタ

〈材質〉

各部の名称	原材料
ｷｬｯﾌﾟｺﾈｸﾀ	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ及びﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

食道、胃等の上部消化管の手術後や上部消化管の通過障害、嚥下障害等により経口摂取ができない患者に対し、空腸瘻より経管栄養を行うことを目的に使用する。

2. 本品の使用目的

本品は空腸に留置された腸瘻栄養用カテーテルに接続し、栄養剤等の投与に使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスポーザブル製品である。一回限りの使用のみで再使用しないこと。

2. 一般的使用方法

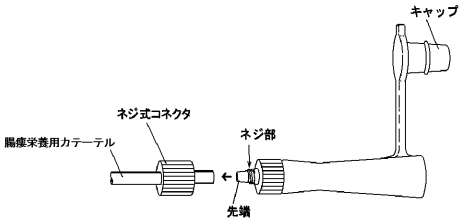
2.1 接続前の準備

1)滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。

2.2 接続方法

1)ネジ式コネクタを取り外し、腸瘻栄養用カテーテルを差し込む。

2)腸瘻栄養用カテーテルにネジ部の先端を差し込み、ネジ式コネクタで固定(接続)する。



3)本品を腸瘻栄養用カテーテルに接続した後、10mL程度の生理食塩水を注入し、腸管内に注入可能なこと(腸瘻栄養用カテーテルの留置状態)を確認する。

4)キャップコネクタのキャップを閉じる。

2.3 管理方法

1)栄養剤の投与前後は、20mL程度の微温湯で内腔をフラッシュする。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1)ＮＣＪキット及び腸瘻栄養用カテーテルの取扱いは、当該製品の手順に従うこと。

2)栄養剤の投与及びフラッシュ時以外は、本品のキャップを閉じておくこと。

【使用上の注意】

1. 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)刃物、鉗子、針等で傷つけないよう十分注意し、傷が生じている(生じた)場合は使用しないこと。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、破損の原因となる]

3)栄養剤等の投与前後には、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある]

4)本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。［自己認証による］

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間
使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【主要文献及び文献請求先】

1. 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･再生医療機器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

2. 文献請求先
富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927