

* 2022 年 12 月改訂 (第 3 版)

医療機器届出番号: 27B1X00051000003

* 2017 年 8 月改訂 (第 2 版)

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)

栄養セット(旧規格)

再使用禁止

【警告】

1. 本品は、ISO80369-3 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。

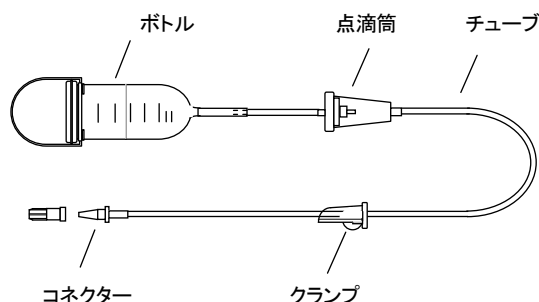
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品を輸液投与に使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

〈各部の名称〉

〈構造図〉



- ・上図は代表例です。
- ・コネクタの形状は品種により異なります。また、ボトルの無いものやボトルのみの製品があります。
- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用しております）。

【使用目的又は効果】

本品は、胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して経腸栄養剤を投与する。

【使用方法等】

1. クランプを完全に閉じ、ボトルをハンガーにかけます。
2. ボトルに栄養剤などの必要量を採取します。
3. 次に点滴筒部を指でゆっくりと押しつぶして離し、点滴筒部の 1/4～1/2 位まで栄養剤をみたしてください。
4. クランプをゆるめてコネクタの先まで栄養剤が達するようにしてください。
5. クランプを再び完全に閉じて、コネクタの先を、留置させたチューブのコネクタと接続してください。
6. クランプをゆっくりとゆるめ点滴を注視しつつ投与速度を調節してください。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・栄養剤の投与以外には使用しないでください。（静脈内注射には使用しないでください。）
- ・コネクタとの接合部は、使用中接続が緩まないように、しっかりと接続し、漏れ等が無いように注意してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・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。
- ・薬液等によってはポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルの溶出が懸念されており、使用は注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて保管すること。

2. 有効期間

- ・包装の使用期限を参照のこと。「自己認証(当社データ)による」

【主要文献及び文献請求先】

- ・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

- 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 三矢メディカル株式会社

TEL 06-6707-9105