

クリニー Y ポート接続チューブ (旧規格コネクタ付き)

再使用禁止

【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。^{4)~8)}

【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】

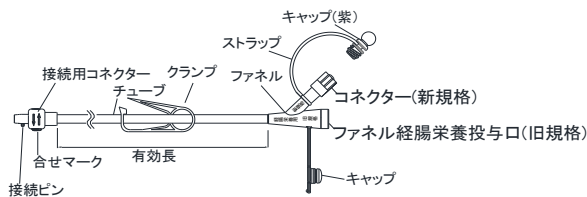
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

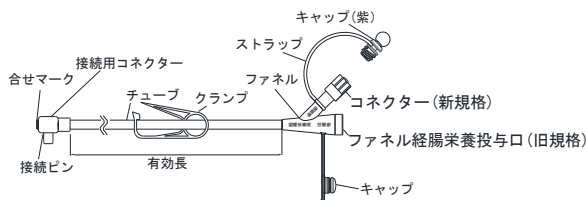
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- ・本品はポリ塩化ビニル (チューブ部・ファネル部=可塑剤：フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)、ストラップ部=可塑剤：フタル酸ジイソノニル) を使用している。¹⁾
- ・本品は新規格の ISO 80369-3 と旧規格のファネル形状に適合した製品である。
- ・本品のコネクタは新規格の ISO 80369-3 に適合している。
- ・本品のファネル経腸栄養投与口は旧規格である。

〈形状〉

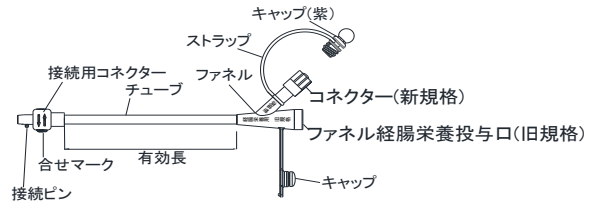
- ・接続チューブ
 - (1) ボーラス投与タイプ



- (2) 持続投与タイプ



- (3) ボーラスショートタイプ



〈原材料〉

ポリ塩化ビニル、ABS樹脂

接続チューブ名称	外径	有効長
ボーラス投与タイプ	6.0mm	300mm
持続投与タイプ	6.0mm	300mm
ボーラスショートタイプ	6.0mm	50mm

〈原理〉

本品を経腸栄養投与セット等に接続することで、栄養剤等を供給するためのラインを延長する。経腸栄養投与セット等から本品を経由した栄養剤等が、本品と接続した胃瘻栄養用チューブ等の医療機器を通して患者へ供給される。

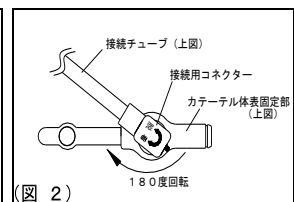
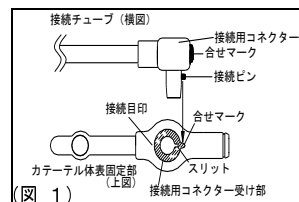
【使用目的又は効果】

本品は、胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して栄養剤等の薬剤及び飲食物などを投与する目的に使用する。

【使用方法等】

〈栄養剤又は薬剤等の投与方法〉

- ①投与方法により、通常、長時間に渡る持続投与を行う際は、持続投与タイプを選択する。間欠投与を行う際は、ボーラス投与タイプ又はボーラスショートタイプを選択する。
- ②瘻孔に留置されているカテーテルのキャップを開き、本品の接続用コネクタとカテーテルの接続用コネクタ受け部の“合せマーク”同士を合わせて押し込み (この時、接続ピンが、接続用コネクタ受け部のスリットに挿入される) (以下、“着脱ポジション”)、接続用コネクタを接続用コネクタ受け部の合せマークから接続目印まで右に約180度回転させる。(図1、図2)



- ③栄養剤や薬剤等を投与する場合は、使用しないキャップ又はキャップ (紫) を閉め、接続チューブのファネル側から5~10mLの微温湯によりフラッシングする。(本書における“フラッシング”とは、適切な量の微温湯をシリンジに取り、勢良く注入する操作を指す。)

- ④ クランプを確実に押し込み（“カチッ”の音がすることで確実にツメが押し込まれたことを確認する）、チューブを閉鎖する。
- ⑤ 栄養剤や薬剤等を投与する場合は、接続チューブのファネル側に栄養ラインを接続後、クランプを開放して栄養剤等を投与する。
- ⑥ 栄養剤や薬剤等の注入後、接続チューブから栄養ラインを取り外して、接続チューブのファネル側から、必ず最低10 mL以上の微温湯によりフラッシングを行い、接続チューブ及びカテーテルの内腔を洗浄する。
- ⑦ 洗浄後、クランプを閉鎖し接続用コネクタを左に回転させ“着脱ポジション”より、接続チューブを接続用コネクタ受け部から取り外し、カテーテルのキャップを閉じる。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

- コネクタに栄養ライン等を接続する場合は、ISO 80369-3 に適合した経腸栄養ライン等を使用すること。
- ファネル経腸栄養投与口に栄養ライン等を接続する場合は、旧規格に適合した経腸栄養ライン等を使用すること。
- 本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

販売名	医療機器認証番号
パルーンボタン ガイドワイヤーセット	225ACBZX00005000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ① 本品のクランプを使用しない時は常に開けた状態にすること。
[チューブ変形の原因となる。]
- ② 本品のチューブと接続用コネクタとの接合付近でクランプの開閉操作をしないこと。
[チューブがクランプに噛みこまれ、破損する可能性がある。]
- ③ 本品の取り外しは、カテーテルをしっかり持ち、負荷が掛からないようにゆっくりと丁寧に行うこと。
[自己（事故） 抜去や製品の破損及び、瘻孔を損傷する恐れがある。]
- ④ 本品を使用しない時は、必ずカテーテルから取り外すこと。
[カテーテルの逆流防止弁が開放された状態となり、胃内容物が逆流する恐れがある。]
[カテーテルに負荷が掛かり、事故（自己） 抜去の恐れがある。]
[カテーテルの逆流防止弁が破損する恐れがある。]
- ⑤ 本品のコネクタに栄養ライン等を接続する際は、栄養ライン等をコネクタに沿ってまっすぐ接続すること。また、使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑥ ファネル経腸栄養投与口にチューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択し、接続するコネクタの先端から15mm以上嵌合させること。また、使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑦ ファネル経腸栄養投与口にコネクタ等を接続する際は、コネクタ等をファネル経腸栄養投与口内腔に沿ってまっすぐに挿入すること。この状態で、ファネル経腸栄養投与口を曲げる、捻る、あるいは挟むといった負荷をかけないこと。
[コネクタ等の先端がファネル経腸栄養投与口内腔を傷付け、ファネル経腸栄養投与口の亀裂、断裂に至る恐れがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ① 脂溶性の医薬品又は薬剤等で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）が溶出する恐れがあるので、注意すること。
[本品のファネル、チューブにはポリ塩化ビニルを使用している。]¹⁾
- ② ファネルを消毒用アルコール等で拭かないこと。
[ファネル部に施されている印字が消える恐れがある。]
- ③ 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。⁹⁾

- ④ 栄養剤等の投与前後に、栄養剤や胃内容物等の漏れ、腹部の膨らみ等の全身状態等を観察し、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- ⑤ 栄養剤等の投与前後は、必ず微温湯によりフラッシングを行うこと。
[投与前、本品及びカテーテルの内腔が乾燥している場合、栄養剤等が内腔に堆積して、本品及びカテーテル異常の原因となる。]
[栄養剤等の残渣の蓄積による本品やカテーテルの詰まりを未然に防ぐ必要がある。]²⁾
- ⑥ 本品及びカテーテルを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、本品及びカテーテル詰まりの恐れがあるので注意すること。²⁾
- ⑦ 栄養剤等の投与又は微温湯等によるフラッシング操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。
[本品又はカテーテル内腔が閉塞している可能性があり、内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、本品又はカテーテルの内圧が過剰に上昇し、破損又は断裂する恐れがある。]²⁾
- ⑧ 本品及びカテーテルのチューブの詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。
1. 注入器等は容量が大きいサイズ「30 mL以上を推奨」を使用すること。
[容量が30 mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。]
 2. スタイレット又はガイドワイヤーを使用しないこと。
 3. 当該操作を行ってもチューブの詰まりが解消されない場合は、新しい製品と交換すること。²⁾
- ⑨ 本品と栄養ラインとの接続部は清潔に保つこと。
[接続部の汚れ・油分等の付着は、栄養剤等の漏れ、栄養ラインの外れ、嵌合不良、投与休止中のキャップ及びキャップ（紫）の外れが生じる恐れがある。]
[コネクタ内部に栄養剤等が付着している場合、そのまま接続させると栄養ラインもしくはキャップ（紫）が固着して、外れにくくなる恐れがある。]
- ⑩ 本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[チューブの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ⑪ **MR 検査前に接続チューブが外されていることを確認すること。 ****

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ① チューブの閉塞
[接続チューブの内腔が薬剤、栄養剤等の付着や胃内容物等により、閉塞することがある。]
- ② チューブの切断
[下記のような原因による切断。]
・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
・事故（自己） 抜去等の製品への急激な負荷。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ③ 栄養ライン等の接続不良
[下記のような原因により、栄養剤が漏れる場合や栄養ラインと接続できない場合がある。]
・栄養剤や薬剤等の付着物。

その他の有害事象

- 本品の使用により、以下の有害事象が発生する恐れがある。
・過度な牽引による瘻孔の損傷。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証(当社データ)による。]

〈使用期間〉

本品の使用期間は30日以内である。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

栄養剤等の投与に使用した接続チューブは、毎回、中性洗剤等で十分に洗浄し、よく乾燥させて清潔に保管すること。

[再滅菌、煮沸消毒、又は乾燥器による乾燥を行うと、熱で変形する恐れがある。]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 医薬安発第1017003号 平成14年10月17日
ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑性剤 (DEHP) について
- 2) 薬食安発第0615001号 平成19年6月15日
経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について
- 3) PMDA 医療安全情報 No.1 2007年11月
栄養チューブ閉塞時の注意点について
- 4) 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(資料1-2):「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る課題把握及び対応策立案に向けた研究」
- 5) 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(参考資料3):経腸栄養製品での888型コネクター(旧規格)の併存使用が候補となりうる小児・重症心身障害の病態についての意見
- 6) 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(参考資料4):経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えに係る課題において、旧規格製品の使用が考慮される候補の病態ならびに状態像に関する意見
- 7) 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(参考資料5):経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えに係る課題における旧規格製品が必要なケースの病態ならびに状態像に関する検討
- 8) 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(参考資料6):旧規格製品の使用が必要となりうる一部の症例についての意見
- 9) 薬生薬審発0630第2号・薬生機審発0630第1号・薬生安発0630第1号 令和4年6月30日 旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いについて

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号: 0120-853598**,*

(文献請求先も同じ)