

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

ネオフィード スムースチューブ

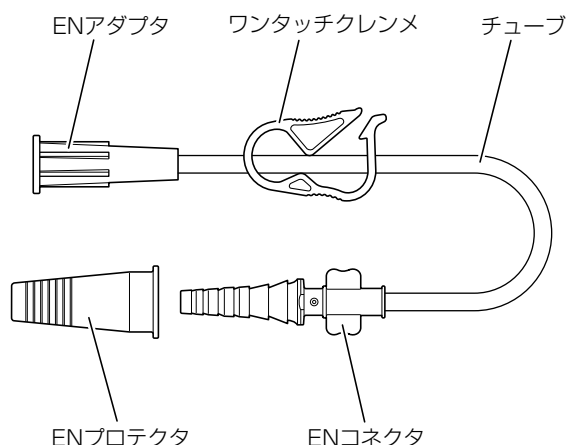
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・血管系ラインとの接続はしないこと。[血管に経腸栄養ラインに投与されるべき内服液剤等が投与され、重篤な症状になるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞



- ・本品はポリ塩化ビニル (可塑剤: トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル))を使用している。

(材質)

ENアダプタ	ポリ塩化ビニル
ワンタッチクレンメ	ポリプロピレン
チューブ	ポリ塩化ビニル
ENコネクタ	ABS
ENプロテクタ	ポリエチレン
チューブ長	15cm
	30cm

(仕様)

- ・JIS T 3213(栄養用チューブ及びカテーテル)を準拠する。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、胃瘻栄養用チューブ等、胃または腸に挿入したカテーテル／チューブと接続して、栄養剤または治療食を投与するために用いられる器具である。

【使用方法等】

1. 包装側面の開封口より開封し、汚染に十分に注意しながらチューブを包装内より取り出す。
2. ENアダプタを栄養剤容器等の連結部に接続する。その際、接続部先端には直接手を触れないよう注意する。
3. チューブ内を栄養剤等で満たす(プライミング)。
4. ワンタッチクレンメを閉じ、チューブを閉塞させる。
- * 5. ENプロテクタが付属されている場合は取り外し、胃瘻栄養用チューブ等に接続する。
6. ワンタッチクレンメを開け、投与を開始する。
7. 投与が終了したらワンタッチクレンメを閉じ、ENアダプタを取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ** 1) 接続部先端には直接手を触れないように注意すること。[感染のおそれがある。]
- 2) 本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による栄養ラインの押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
- 3) 本品に過剰な引張力のかかる使用はしないこと。また、意識障害の患者には十分注意して使用すること。[無理な引張力や無意識の事故抜去によりチューブ破断のおそれがある。]
- 4) チューブ内が閉塞していたり、細いカテーテルを使用したりしているときに、シリンジ(カテーテル)等を用いて薬剤を注入すると、高い内部圧力が発生して、接続部の外れや、漏れが生じる場合があるので注意すること。
- 5) ENアダプタ及びENコネクタはカテーテルテーパーになっているので、カテーテルテーパーを有するコネクタ等と接続すること。[漏れや外れのおそれがある。]
- 6) ENアダプタやENコネクタに他のコネクタ等を接続する場合には、しっかりと奥まで押し込むこと。[外れるおそれがある。]
- * 7) ENコネクタとENプロテクタに栄養剤等の残渣が無いように清潔に保つこと。[ENコネクタとENプロテクタが外れやすくなる。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 接続部に栄養剤等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。[接続部が外れるおそれがある。]

2) 使用前、他のコネクタ等としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、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。[正常な送液が行われないおそれがある。また、接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]

**** 3)** チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷をつけないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]

**** 4)** 本品の耐熱温度は60℃未満である。[耐熱温度を超えた場合、本品の変形やチューブ接続部からの漏れ、外れ等が生じるおそれがある。]

**** <相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>**

1) 中鎖脂肪酸やヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤及びEPAなどを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタにひび割れが生じ、栄養剤が漏れるおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度の締め付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。]

2) 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。

<不具合・有害事象>

1) その他の不具合
汚染(個包装の破損等)、チューブの破損、破断(過剰負荷等)、接続不良(緩み、漏れ、空気混入、固着)、接続部の破損(過剰応力等)

2) その他の有害事象
感染症

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)による。]

【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 株式会社トップ(添付文書の請求先)

TEL 03-3882-3101

