2023 年 3 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：304AABZX00076000

機械器具　74　医薬品注入器
管理医療機器　ポンプ用経腸栄養注入セット（JMDN コード：70376000）

テルフィード栄養ポンプ用セット

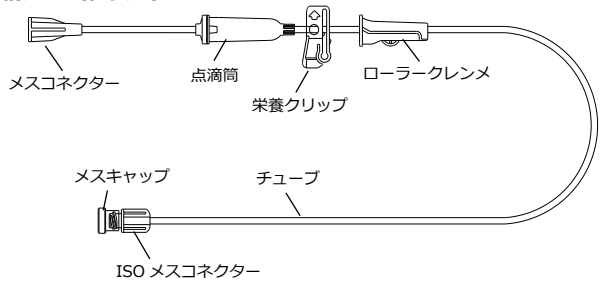
（栄養クリップ付）

再使用禁止

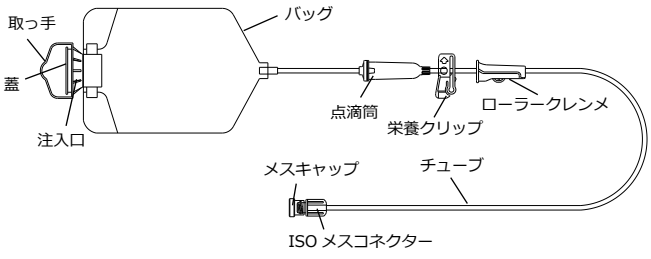
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



バッグ付



・ISO メスコネクターは ISO 80369-3 に適合している。

血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
メスコネクター	ポリ塩化ビニル（PVC）
バッグ	PVC
点滴筒	ポリプロピレン
チューブ	PVC
ISO メスコネクター	ABS 樹脂

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

＜仕様＞

項目		性能
気密性	栄養クリップより下流	140kPa
	栄養クリップより上流	20kPa
引張強さ		15N

＜原理＞
本品のメスコネクターを栄養剤等の容器に、ISO メスコネクターを栄養カテーテル等にそれぞれ接続し、ローラークレンメにより流速を調節して栄養剤等を患者へ投与する。バッグ付の場合は、栄養剤等をバッグに注入し投与する。栄養クリップは、専用ポンプの栄養クリップ装着部へ挿入することにより、本品と専用ポンプを組み合わせて使用できるようにする。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞
本品は、経腸栄養用輸液ポンプを用いて栄養剤（食品を含む）等を投与する器具である。

【使用方法等】

1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. ローラークレンメを完全に閉じる。
3. メスコネクターを栄養剤等の容器に接続する。
   メスコネクターを容器の投入口へまっすぐ又は回しながらいっぱいの深さまで接続する。
   バッグ付の場合は、バッグの取っ手を手で持つ又はスタンドに掛けて栄養剤等を注入し、蓋をしっかり閉める。
4. 点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで栄養剤等をためる。
5. ローラークレンメを緩めて ISO メスコネクターまで栄養剤等を導いてから、ローラークレンメを再び確実に閉じる。
6. 接続するフィーディングチューブ等に、詰まりがないことを確認後、メスキャップを外し、ISO メスコネクターとフィーディングチューブ等の ISO 80369-3 に適合したオスコネクターを確実に接続する。
7. 栄養クリップを下側に移動させる。経腸栄養用輸液ポンプの栄養クリップ装着部に栄養クリップを挿入する。
8. チューブを経腸栄養用輸液ポンプのチューブ装着部にセットする。
9. ローラークレンメを開けた後、経腸栄養用輸液ポンプを作動させる。
10. 投与が終了したら、フィーディングチューブ等から ISO メスコネクターを取り外し、フィーディングチューブ等のキャップを閉じる。

点滴量（滴下数）
・1mL≒20 滴（蒸留水の場合）
栄養剤等の種類により、一滴あたりの容積が異なる場合がある。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本品は、テルフュージョン輸液ポンプ 28 型（医療機器承認番号：22800BZX00448000、経腸栄養用輸液ポンプとして使用する場合）に装着して使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。［本品を傷つけ、液漏れが生じるおそれがある。］
2. 栄養剤等の容器とメスコネクターは接着されていないので、使用前にはしっかり接続していることを確認すること。［接続

が不十分な場合、外れ、液漏れが生じるおそれがある。]

3. バッグ付の場合は、栄養剤等を充填後、バッグを重ねる、横向きに置くなど注入口に負担がかかるような使用は避けること。[液漏れが生じるおそれがある。]
4. バッグには内容量を超える量を充填しないこと。[破損及び液漏れが生じるおそれがある。]
5. バッグ付にて、注入口より栄養剤等を入れた後には蓋がしっかり閉まっていることを確認すること。[液漏れが生じるおそれがある。]
6. 栄養剤等の投与開始時には、投与状態（栄養剤等の落下状態、点滴筒内の液面の高さ、栄養剤等の減り具合）を必ず確認すること。また投与中にも、巡回時等定期的に同様の確認をすること。
7. 点滴筒を使用する場合は以下の事項を順守すること。
   （1）栄養剤等は室温になじませてから使用すること。点滴筒内が泡立つようなプライミング操作を行わないこと。併用する医薬品及び医療機器の電子添文に指定がない場合は、点滴筒の半分程度まで栄養剤等をため、液面低下に注意すること。[チューブ内に空気が発生、混入するおそれがある。]
   （2）プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けないこと。また、栄養剤等の容器を差し替える際及び投与中に、点滴筒内を空にしないこと。 [チューブ内に空気が混入し、栄養剤等が流れにくくなるおそれがある。]
8. ローラークレンメの調節を行う際は、ローラーに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラーの破損や脱輪が生じるおそれがある。]
9. ローラークレンメを使用した場合は、投与再開時にローラークレンメ部分のチューブの閉塞、変形に注意すること。
10. 本品を経腸栄養用輸液ポンプに装着しない状態で、ローラークレンメで流量を調節、又は閉じた後に、チューブを引っ張る、又は患者の身体の下に挟まれるなど、ローラークレンメが動くような過度な負荷をかけないこと。[流量が変化する、又はフリーフローとなるおそれがある。]
11. 鉗子及びクランプはチューブと硬質部品の接合部では操作しないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れるおそれがある。]
12. チューブを鉗子等で傷つけないように注意すること。[鉗子の根元又は先端でクランプすると、チューブが破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
13. フィーディングチューブ等を接続する際は、過度な嵌合をしないこと。[ISO メスコネクターが外れない、又は ISO メスコネクターが破損するおそれがある。]
14. ISO メスコネクターの嵌合部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。]
15. ISO メスコネクター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。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. チューブの接合部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接合部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。]
2. 使用中は本品が患者の下敷きになっていたり、ガートルスタンド等に引っ掛かることがないように注意すること。[チューブの閉塞、外れ又は構成部品の破損が生じるおそれがある。]
3. 使用中は本品の破損及び閉塞、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。
4. 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 などを含む栄養剤等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、ISO メスコネクターのひび割れについて注意すること。[ISO メスコネクターにひび割れが生じ、栄養剤等が漏れるおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な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。]
5. 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。
6. 栄養クリップに栄養剤等が付着した場合、直ちに拭き取ること。
7. バッグ内に固形物を入れないこと。[流路が詰まる。必要な投与ができない。]
8. バッグの目盛は、目安として使用すること。
9. ローラークレンメをアルコール等の溶剤でぬれた状態で閉塞させないこと。また、ローラークレンメを閉じたまま保管しないこと。[ローラークレンメが破損するおそれがある。]
10. 点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能、安全性に問題はない。
11. 本品を 60℃以上の温度にさらさないこと。[変形やチューブ接合部からの漏れ、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）＞

併用注意（併用に注意すること）

本品を使用する場合は、以下の事項を順守すること。

1. 長時間にわたり（24 時間以上）投与を行う場合は、24 時間おきにテルフュージョン輸液ポンプ 28 型の電子添文又は取扱説明書の記載に従って、チューブのポンプ装着位置をずらすか、新しい製品と交換すること。[同一箇所に長時間連続してフィンガーが接触すると、チューブが変形して流量が不正確になるおそれがある。またチューブに損傷が生じるおそれがある。]
2. 本品は、最大 24 時間までに交換することを推奨する。[細菌汚染の原因となるおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

[その他の不具合]

空気混入、漏れ、潰れ、捻れ、外れ、緩み、過少投与、過量投与、詰まり、亀裂、切断、破損

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【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：テルモ株式会社
電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター
外国製造業者：泰尔茂医療産品（杭州）有限公司
Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.
国　　名：中華人民共和国