

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 フィーディングコネクター

再使用禁止

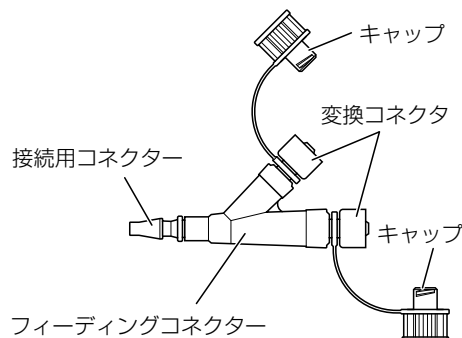
**（（経腸栄養）相互接続防止コネクタ）

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

** 相互接続防止コネクタタイプ



・本品は、未滅菌品です。

** (材質)

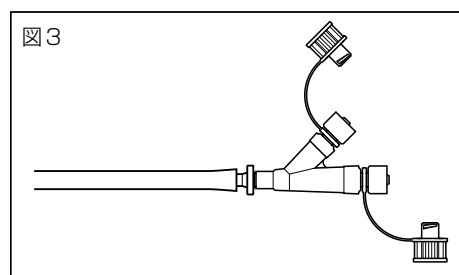
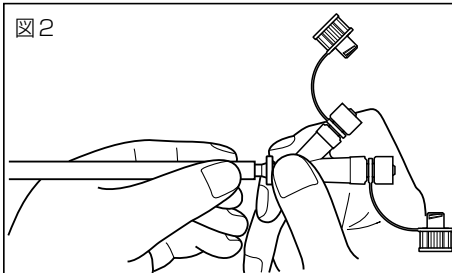
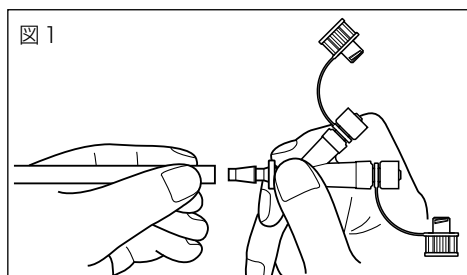
フィーディングコネクタ	シリコンゴム
変換コネクタ	ポリカーボネート
接続用コネクタ	ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

・本品は、胃又は腸に留置したカテーテル、チューブと連結する器具である。

【使用方法等】

1. 胃瘻チューブ(カテーテル)を製造販売元の使用方法に基づき造設を行う。
2. 胃瘻チューブ(カテーテル)より古くなったコネクタを抜き取り、本品を接続する。(図1～図3)



**《組み合わせて使用する医療機器（胃瘻チューブ(カテーテル)）》

カテーテル名	販売名	承認番号
ガストロストミーチューブ (フォールドバンパー)	ネオフィード栄養チューブ	21500BZZ00559000
	フォールドバンパー胃瘻造設キット (イントロドューサー変法)	22500BZX00317000
Pull法用 フォールドバンパー	フォールドバンパー胃瘻造設キット (Pull法)	23000BZX00217000

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品は未滅菌製品である。
- 2) 本品は一人の患者に対してのみ使用すること。

- ** 3) 本品で薬液等を注入する前に、本品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。
- 4) 使用前、接続部が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。
 - * 5) 相互接続防止コネクタタイプの接続部はISO 80369-3（経腸栄養用コネクタ規格）に適合するため、同規格の製品と接続すること。[従来のカテーテルテーパー（医薬発第888号適合品）との接続はできない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。](1)(2)(3)
 - * 6) ISO 80369-3適合製品は、内箱に経腸栄養相互接続防止コネクタの表示がある。

- * 7) 相互接続防止コネクタタイプの接続に際して、過度の締め付け(増し締め)及び締め付け不足等には十分注意すること。[接続部の破損及び液漏れのおそれがある。]
- * 8) 相互接続防止コネクタタイプの接続部に薬剤等が附着した状態での締め付けには十分に注意すること。
[接続部が通常より緩くなるおそれがある。尚、過度な締め付け(増し締め等)は通常より深く入り込み外れなくなる、又は、破損するおそれがある。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等の併用に関する事)>

- ** 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、変換コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により接続部にひび割れが生じ、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) 不具合
 - ・ 接続部の外れ
 - ・ 栄養剤、薬剤の接続部からの漏れ
 - ・ キャップの破損

【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。]

***【主要文献及び文献請求先】**

- (1) 厚生労働省 医政総発1004第1号
(平成29年10月)
- (2) 日本医療機器産業連合会 医機連発第187号
(平成29年3月)

- ** (3) 厚生労働省 医政安発0520第1号
(令和4年5月)

【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

