

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
(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。[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)～(5)

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。

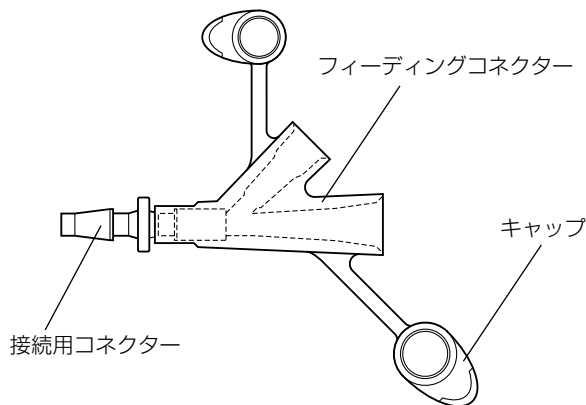
【禁忌・禁止】

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

カテーテルコネクタタイプ



・本品は、未滅菌品です

(材質)

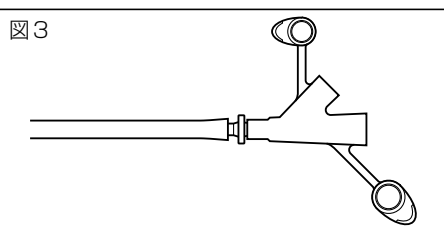
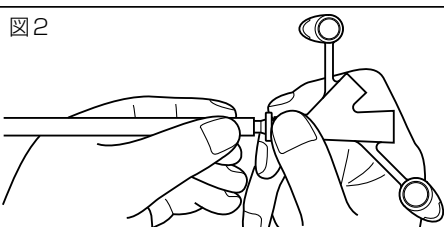
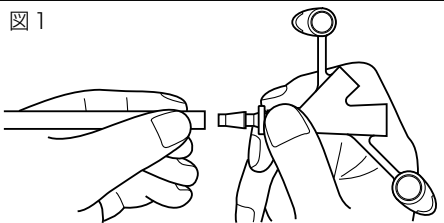
フィーディングコネクター	シリコーンゴム
接続用コネクター	ポリプロピレン

【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 방법에 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 ーを抜き取り、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 (イントロデューサー変法)	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。

＜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】

＜主要文献＞

- (1) 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, 令和3年度厚生労働科学特別研究事業
- (2) 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, 日本重症心身障害学会, 2022年2月1日
- (3) 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, 一般社団法人日本臨床栄養代謝学会, 2022年4月1日
- (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, 一般社団法人日本在宅医療連合学会, 令和4年4月18日
- (5) 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, PEG・在宅医療学会, 令和4年4月21日

【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

