

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®栄養セット

（クリアフィード スマートロック）（（経腸栄養）相互接続防止コネクタ）

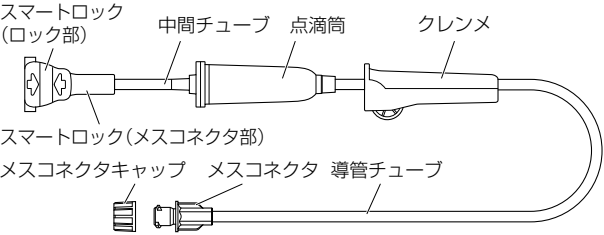
再使用禁止

【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)＞



（材質）

容器用アダプタ（スマートロック）	ロック部：ポリプロピレン メスコネクタ部：ポリ塩化ビニル
中間チューブ	ポリ塩化ビニル
点滴筒	ABS及びポリ塩化ビニル
導管チューブ	ポリ塩化ビニル
クレンメ	本 体：ABS ローラー：ポリプロピレン
メスコネクタ	ポリカーボネート
メスコネクタキャップ	ポリプロピレン

・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。

【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経腸栄養剤を投与する栄養セットである。

【使用方法等】

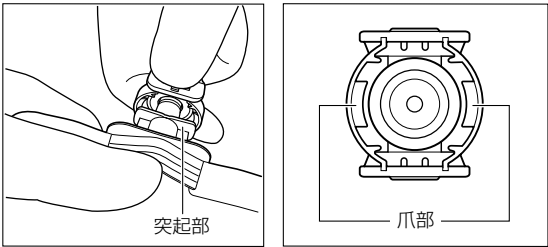
1. クレンメを完全に閉じる。
2. 容器用アダプタに経腸栄養容器等を接続する。
3. 患者に留置した栄養カテーテル等に接続する。
4. クレンメを徐々にゆるめて、点滴状態を注視しながら速度調整し、投与を開始する。
＜点滴量(滴下数)＞
・ 1mL ≒ 15滴

＜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) チューブと他の部品との接続部から1cm以上離れた位置でクレンメ操作を行うこと。[接続部付近でクレンメ操作を行うと、チューブがクレンメに強く噛み込まれて破損するおそれがある。]
- 3) チューブ内に気泡が混入すると栄養剤が正常に滴下しないことがあるので注意すること。[意図した治療効果が得られないおそれがある。]
- 4) 点滴量は水を用いた場合の目安であり、栄養剤等によっては、1滴あたりの容量が異なるおそれがあるので注意すること。[正常な送液が行われないおそれがある。]
- 5) 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。]
- 6) ミキサー食等、繊維が多く粘稠な栄養剤の投与には使用しないこと。[詰まりや必要な流量が得られないおそれがある。]
- 7) クレンメを閉じた際には、チューブを確実に閉塞したことを確認すること。[フリーフローのおそれがある。]
- 8) 本品の上流側はカテーテルテーパー形状（従来のカテーテルテーパー規格）のオス形状に適合した形状である。下流側は ISO80369-3（経腸栄養用コネクタ規格）形状であるため、それぞれの規格に適合する製品と接続すること。[当該接続部には互換性はないので、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。](1)(2)(3)
- 9) ISO80369-3 適合製品は、内箱に栄養相互接続防止コネクタの表示がある。

○ ロック機構（スマートロック）を使用する場合の脱着方法

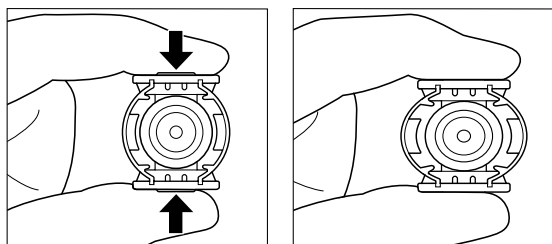
1. 経腸栄養容器の接続部の突起部をロック部の爪部が引っかけられるまでまっすぐに挿入し、経腸栄養容器としっかり接続させる。(図1)



(図1)

2. ロック部の把持部をたわませ、爪部を開口させながら、経腸栄養容器の接続部をまっすぐ引き抜く。

(図2)



(図2)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) ロック機構（スマートロック）を用いて接続する場合、ロック部が経腸栄養容器の突起部に確実に接続されていることを確認すること。[接続部の外れや漏れが生じるおそれがある。]
- 2) スマートロックを過度に押し込んだり引き抜いたり、たわませたりしないこと。[ゆがみ等により嵌合力が低下するおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 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。]
- 2) 接続部に栄養剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が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。]
- 3) 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。]
- 4) 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。]
- * 5) 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。]
- 6) 本品は自然落下式によってのみ使用すること。

<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、包装の損傷、接続不良、漏れ、外れ、緩み、亀裂、切断、詰まり
- 2) その他の有害事象
感染

【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) 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0316第1号
(平成30年3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