

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

トッパ ENスターターパック

再使用禁止

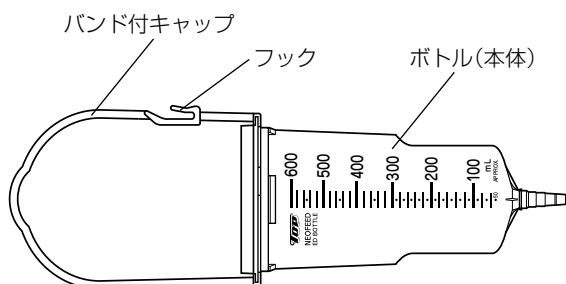
【禁忌・禁止】

- ・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)>

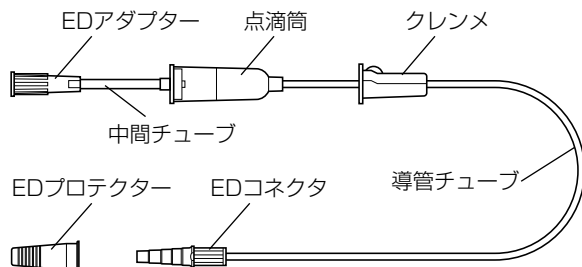
(1) ネオフィード栄養ボトル



- ** ・接続部はカテーテルテーパ(125±25/1000)に適合している。

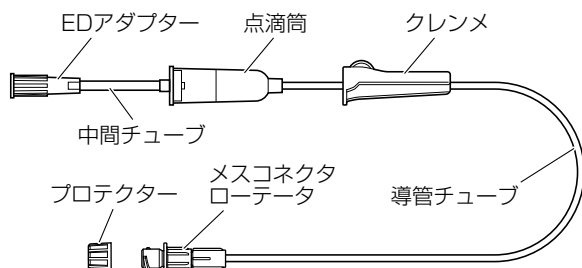
(2) ネオフィード栄養セット

- ** ・カテーテルテーパタイプ



- ** ・接続部はカテーテルテーパ(125±25/1000)に適合している。

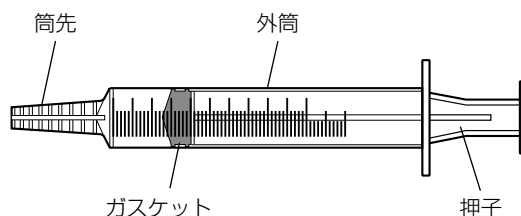
- ** ・相互接続防止コネクタタイプ



- ** ・メスコネクタローテータはISO 80369-3に適合している。
- ** ・EDアダプターはカテーテルテーパ(125±25/1000)に適合している。

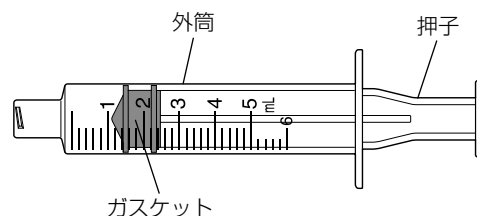
(3) ネオフィードシリンジ

- ** ・カテーテルテーパタイプ



- ** ・筒先の形状はカテーテルテーパ(125±25/1000)に適合している

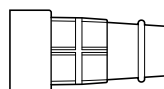
- ** ・相互接続防止コネクタタイプ



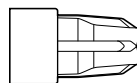
- ** ・筒先の形状はISO 80369-3に適合している。

(4) ネオフィード保護栓 (ED-KS)

- ** ・カテーテルテーパタイプ



- ** ・相互接続防止コネクタタイプ



- ** ・接続部はISO 80369-3に嵌合するコネクタ

・本組合せ医療機器は、上記に示す構成品を組み合わせで構成する。また、1つの構成で1品目を複数使用する場合がある。

**** (材質)**

ネオフィード栄養ボトル		
ボトル（本体）		ポリプロピレン
バンド付キャップ		ポリプロピレン及びポリエチレン
ネオフィード栄養セット		
EDアダプター		SEBS
中間チューブ		ポリ塩化ビニル
点滴筒		ポリ塩化ビニル
導管チューブ		ポリ塩化ビニル
<u>カテーテルタイプ</u>	EDコネクター	ABS
<u>相互接続防止コネクタタイプ</u>	<u>メスコネクタローター</u>	<u>メスコネクタ部：ポリプロピレン</u> <u>基部：ポリカーボネート</u>
プロテクター		ポリプロピレン
ネオフィードシリンジ		
外筒、押子		ポリプロピレン
ガasket		ブタジエンゴム
ネオフィード [®] 保護栓（ED-KS）		
<u>カテーテルタイプ</u>		SEBS
<u>相互接続防止コネクタタイプ</u>		<u>ポリプロピレン</u>

・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。

(仕様)

1. 接続部の構造
- ****
・カテーテルタイプは「経腸栄養ラインの接続部に関する基準（医薬発888号）を準拠する形状カテーテル（125±25／1000）である。
- ****
・相互接続防止コネクタタイプ上流側（ネオフィード栄養ボトル及びEDアダプター）は「経腸栄養ラインの接続部に関する基準（医薬発888号）」を準拠するカテーテル（125±25／1000）、下流側（上述接続以外）はISO 80369-3に適合した形状である。
2. ネオフィード栄養セット
- JIS T 3213（栄養用チューブ及びカテーテル）を準拠する。
3. ネオフィードシリンジ
- JIS T 3210（滅菌済み注射筒）を準拠する。

【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際に用いる医療機器である。

【使用方法等】

1. 包装を開封口より開封し、汚染に十分注意しながら本品を包装内より取りだす。
2. 栄養ボトルと栄養セットをしっかりと接続する。
3. 栄養セットのクレンメを完全に閉じる。
4. 栄養ボトルの注入口より栄養剤等を入れる際には、栄養ボトル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、キャップをしっかりと閉める。
- ****
5. 本品の接続部規格に適合する製品と接続して使用する。その際、接続部先端には直接手を触れないように注意する。
6. 接続部がしっかりと接続されていることを確認する。
7. クレンメを徐々に緩めて、点滴状態を注視しながら速度調整し、投与を開始する。

8. シリンジを用いて栄養剤等を投与する場合も、筒先の汚染に注意しながら、経腸栄養ラインとしっかりと接続して使用する。

- ****
9. シリンジ内に栄養剤等を充填したまま保管する際には、保護栓を取り付けて、汚染に十分注意して保管する。保護栓を取り付ける際には、ケースごとしっかりとねじ込み、保護栓が確実に装着されていることを確認してケースを取り外すこと。

10. 使用後は安全に廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・栄養ボトルと栄養セットのEDアダプターは接着されていないので、使用前にはしっかりと接続されていることを確認すること。[接続部が外れるおそれがある。]
- ・栄養ボトルに栄養剤等を入れた状態では、フタのほうの上にできるように維持すること。[フタは密栓できる構造はないため、傾けたり、振ったりすると、内容物が漏れるおそれがある。]
- ・栄養ボトルのバンドの途中に付いているフックは、準備中の栄養セットなどのチューブを引っ掛けておきたいときに使用し、チューブのクランプとして使用しないこと。[送液のおそれがある。]
- ・チューブと他の部品との接続部位付近でクレンメ操作を行わないこと。[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。]
- ・チューブ内にエアー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。]
- ****
・カテーテルタイプの接続部の形状はカテーテルタイプになっているので、カテーテルタイプを有するコネクター等と接続すること。[漏れや外れのおそれがある。]
- ****
・誤接続防止コネクタタイプの接続部は上流側（栄養ボトルと栄養セットのEDアダプター）はカテーテルタイプ、それ以外の下流側は相互接続防止コネクタ（ISO 80369-3対応コネクタ）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。[異なる規格の製品同士では接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。]（1）（2）（3）。
- ****
・ISO 80369-3適合製品は、栄養相互接続防止コネクタの表示がある。
- ・EDアダプター及びED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。]
- ・本品に過度の引張や接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による注入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。]
- ・本品に衝撃等を加えないこと。[破損のおそれがある。]
- ・送液開始時には、送液状態（点滴筒内の滴下、液面、栄養剤の減り具合）や接続部を必ず確認すること。また、送液中にも同様な確認を定期的に行うこと。
- ・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。]
- ・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。]
- ・ミキサー食等、繊維が多く粘調な栄養剤の送液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。]
- ・シリンジ外筒の目盛りを越えて押子を引くと、押子が外筒から外れるおそれがあるので注意すること。

- ・シリンジ外筒を強く押し潰したり、握ったり、又は押子を斜めに引くと、外筒とガスケットの密着性が低下して液漏れや空気が混入する場合があるので注意すること。
- ・シリンジ外筒印刷部を擦ったり、薬液等を付着させたりすると、印刷部が剥離する場合があるので注意すること。
- ・シリンジは低温下の衝撃で破損するおそれがあるため、冷所保存する際は取り扱いに注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・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。]
- ・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。]
- ・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。]
- ・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たりしないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]
- * ・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。]
- ** ・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)>
 - ・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。]
 - ・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)、チューブの狭窄(折り曲げや挟み込み等)、バンド付フタやフックの破損(過剰応力)、フリーフロー、過少投与、過量投与
- 2) その他の有害事象

感染症

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・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＞

- ・外袋の使用期限欄を参照のこと。
(各構成品の個包装袋に記載されている使用期限にはよらない。自己認証により設定)

**【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

