

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 スムースチューブ

((経腸栄養)相互接続防止コネクタ)

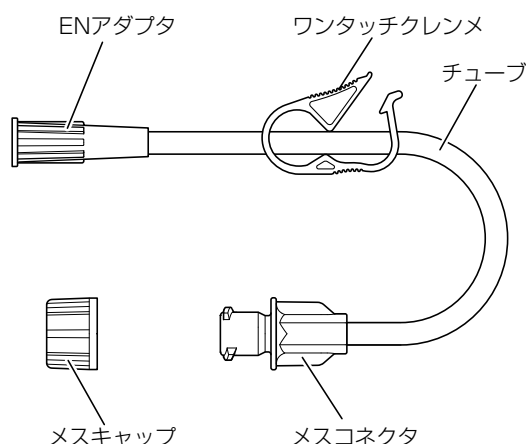
再使用禁止

【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)>



- ・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。

（材質）

ENアダプタ	ポリ塩化ビニル
ワンタッチクレンメ	ポリプロピレン
チューブ	ポリ塩化ビニル
メスコネクタ	ポリカーボネート
メスキャップ	ポリプロピレン

チューブ長	15cm
	30cm

（仕様）

- ・JIS T 3213(栄養用チューブ及びカテーテル)を準拠する。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、胃瘻栄養用チューブ等、胃または腸に挿入したカテーテル／チューブと接続して、栄養剤または治療食を投与するために用いられる器具である。

【使用方法等】

1. 包装側面の開封口より開封し、汚染に十分に注意しながらチューブを包装内より取り出す。
2. ENアダプタを栄養剤容器等の連結部に接続する。その際、接続部先端には直接手を触れないよう注意する。
3. チューブ内を栄養剤等で満たす（プライミング）。
4. ワンタッチクレンメを閉じ、チューブを閉塞させる。
5. メスキャップが付属されている場合は取り外し、胃瘻栄養用チューブ等に接続する。
6. ワンタッチクレンメを開け、投与を開始する。
7. 投与が終了したらワンタッチクレンメを閉じ、ENアダプタを取り外す。

<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) 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。]
- 3) 本品に過剰な引張力のかかる使用はしないこと。また、意識障害の患者には十分注意して使用すること。[無理な引張力や無意識の事故抜去によりチューブ破断のおそれがある。]
- 4) チューブ内が閉塞していたり、細いカテーテルを使用したりしているときに、シリンジ(カテーテル)等を用いて薬剤を注入すると、高い内部圧力が発生して、接続部の外れや、漏れが生じる場合があるので注意すること。
- 5) ENアダプタはカテーテルテーパーになっているので、カテーテルテーパーを有するコネクタ等と接続すること。[漏れや外れのおそれがある。]
- 6) ENアダプ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。]
- 7) メスコネクタとメスキャップに栄養剤等の残渣が無いように清潔に保つこと。[メスコネクタとメスキャップが外れやすくなる。]
- 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)、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

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 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。]
- 2) 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。]
- 3) 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。]
- 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。]

＜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(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)
- 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

