

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 ポンプ用経腸栄養延長チューブ 12170042

ネオフィード[®] エックステンションチューブ

再使用禁止

※（旧規格）

【警告】

1) 本品は、ISO 80369-3 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）

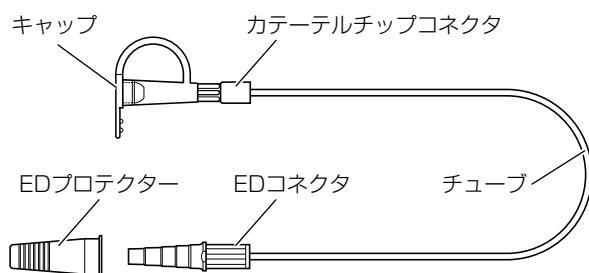
- ① 旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由があると医師が判断すること。
- ② 本品における誤接続のリスクや例外的な使用することに伴う不利益（例：緊急入院先で新規格製品が導入されている場合）を被る可能性があることを①とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること。
- ③ 本品を使用することについて、医療従事者等の本品の使用に携わる関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。
- ④ ①～③に関する記録を行うこと。

【禁忌・禁止】

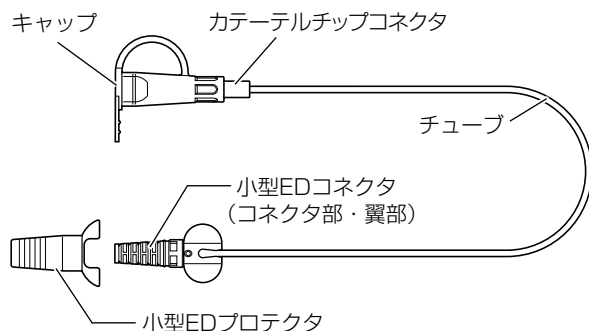
- 1) 再使用禁止
- 2) 血管系ラインとの接続はしないこと。【血管に経腸栄養ラインに投与されるべき内服液剤等が投与され、重篤な症状になるおそれがある。】

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



・Sタイプ



・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）

カテーテルチップコネクタ		ポリ塩化ビニル
チューブ		ポリ塩化ビニル
EDコネクタ		ABS
小型ED コネクタ	コネクタ部	ABS
	翼部	ABS又はポリカーボネート

（仕様）

チューブ長	50cm
	100cm

・JIS T 3264（経腸栄養延長チューブ）を準拠する。

【使用目的又は効果】

・栄養を経管的に胃・腸の中に補給する際の延長用チューブとして使用する。

【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. 接続部は全て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注意する。

・Sタイプ

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. 接続部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注意する。
3. 翼部をコネクタ部から外し（図1）、チューブの任意の位置で翼部の溝にチューブを挟み込み、翼部を固定する。その際、チューブに対して翼部が垂直になっていることを確認する。（図2）

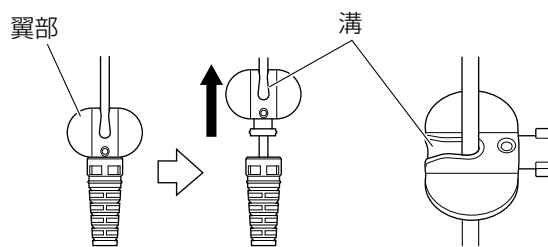


図1 翼部分離

図2 翼部固定時

4. 栄養剤投与が終了したら、翼部の固定を解除し、翼部とコネクタ部を接続する。
5. 翼部を回転させながら取り外す。

＜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) 本品の引張強度は15N(1.5kgf)ですので、チューブに過剰な引張力のかかる使用方法はしないこと。また、意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[無理な引張力や無意識の自己抜去によりチューブ破断のおそれがある。]
- 4) 本品には、150kPa(1.5kgf/cm²)以上の圧力が加わる使用はしないこと。[漏れが生じる場合がある。]
- 5) チューブ内が閉塞していたり、細いカテーテルを用いているときに、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、漏れが生じる場合があるので注意すること。
- 6) 輸液ポンプ等の自動輸液装置で栄養補給する場合は、栄養ラインが閉塞して高い圧力が加わらないよう注意すること。[漏れが生じる場合がある。]
- 7) カテーテルチップコネクタや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。]
- 8) カテーテルチップコネクタにキャップをする場合は、しっかりと奥まで押し込むこと。[外れるおそれがある。]
- 9) 栄養剤等の投与後は、必ずチューブ内をその都度洗浄すること。[栄養剤等の残渣によりチューブ内が閉塞するおそれがある。]
- 10) カテーテルチップコネクタと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。[カテーテルチップコネクタとキャップが外れやすくなる。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- **** 1) 本品で薬液等を注入する前に、本品が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。
- **** 2) 使用前、各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。[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。]
- **** 3) 接続部に薬液が付着すると、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) 本品の耐熱温度は60℃未満です。[耐熱温度を超えた場合、本品の変形やカテーテル接続部からの漏れ、外れなどが生じるおそれがある。]
- 5) チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]

* ＜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、空気混入、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) 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(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

* 2 X 0 3 2 0 1 6 *