＊＊2022年12月改訂（第5版）
＊2021年 4月改訂（第4版）

認証番号：226ALBZX00001000

機械器具（74）医薬品注入器
管理医療機器　ポンプ用経腸栄養注入セット　70376000

ネオフィード ENポンプ用セット

再使用禁止

＊＊（旧規格）

2X0670

【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を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。

2）経腸栄養ポンプ（ネオフィードENポンプ TOP-A600または、ネオフィードENポンプ TOP-A610）に本品を取り付ける際は、チューブがたるまないようまっすぐな状態で取り付けること。［正常な送液が行われない、あるいは警報が適切に動作しないおそれがある。］

【禁忌・禁止】

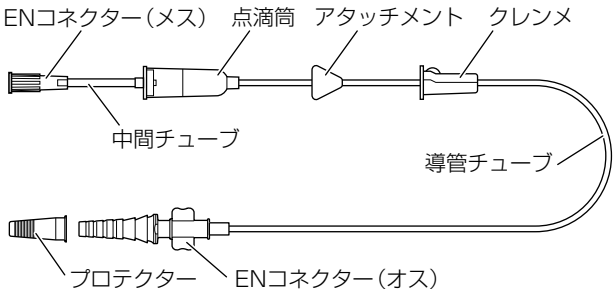
・再使用禁止

・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。］

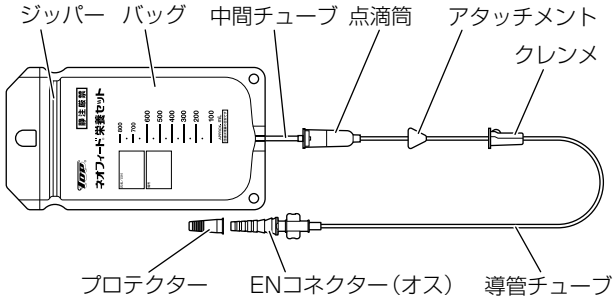
・重力式栄養セットと並行して使用しないこと。［重力式送液を並行して行った場合、接合部分より下流で閉塞が検出できないため、正常な送液が行われないおそれある。］

【形状・構造及び原理等】

＊＊ ＜構造図（代表図）＞



ナチュールEバッグ



・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コネクター（メス）	SEBS
中間チューブ	ポリ塩化ビニル 又は、ポリブタジエン
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
ENコネクター（オス）	ABS
プロテクター	ポリエチレン
ナチュールEバッグ	ナイロン／ポリエチレン
ジッパー	ポリエチレン

（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、専用の経腸栄養ポンプを用いて、胃若しくは腸に栄養を投与するために使用する。

【使用方法等】

《併用医療機器（経腸栄養ポンプ）》

・ネオフィードENポンプ　TOP-A600
（承認番号：22600BZX00017000）
・ネオフィードENポンプ　TOP-A610
（承認番号：23000BZX00397000）

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本品を包装内より取り出す。
2．本品のクレンメを完全に閉じる。
3．バッグ無しの品種の場合、ENコネクター（メス）にカテーテルテーパーを有するボトル等を取り付ける。
4．ボトル又はバッグにて、注入口より栄養剤等を入れる際には、バッグ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、ジッパーがしっかり閉まったことを確認する。

5．スタンドに栄養セットを接続したボトル又はバッグをつるし、点滴筒を軽く指で押して離す操作を繰り返し、点滴筒の1／3程度まで栄養剤をためる。
6．経腸栄養ポンプのドアを開け、アタッチメントの向きに注意しながら本機右側面のアタッチメント取付部に栄養セットのアタッチメントをはめ込む。その後、チューブガイドに沿って、チューブをまっすぐ装着し、チューブクランプを閉じる。
7．チューブクランプが完全に閉じていることを確認した後ドアを閉じ、送液流量の設定を行う。
8．栄養セットのクレンメを開く。
9．経腸栄養ポンプで早送り操作を行い、ENコネクター（オス）の先端まで栄養剤を満たす。
10．患者に留置されている経腸栄養カテーテル等に接続し、送液を開始する。
11．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＞

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）ENコネクター（メス）及びENコネクター（オス）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。]
＊ 4）バッグ付きにて、注入口より栄養剤等を入れた後にはジッパーがしっかり閉まっていることを確認すること。[漏れのおそれがある。]
5）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。]
6）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。]
7）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。]
8）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。]
9）本品はJIS T3213 4.1.2コネクタ（カテーテルテーパ）に適合する製品と接続すること。
10）経腸栄養ポンプ（TOP-A600、TOP-A610）の取扱説明書に従って取り付けおよび送液操作を行うこと。
11）ドアが閉まりにくい場合には、無理に閉めずチューブの装着状態を確認すること。[チューブがまっすぐに装着されていない可能性があり、無理に閉めるとチューブの閉塞や破損等が生じるおそれがある。]
12）経腸栄養ポンプを用いて栄養補給を行う場合、チューブが変形して流量が不正確になるおそれがあるので、24時間おきに栄養セットの装着位置を15cm以上ずらすか、新しい栄養セットと交換すること。[正常な送液が行われないおそれがある。]
13）本品は最大48時間以内に交換すること。[細菌汚染のおそれがある。]
14）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。[正常な送液が行われないおそれがある。]
15）送液を終了し経腸栄養ポンプから栄養セットを取り外す際には、滴下が完全に止まるまでクレンメを閉じること。[フリーフローのおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1）本品は、「ネオフィードENポンプ TOP-A600」及び「ネオフィードENポンプ TOP-A610」専用の栄養セットである。
＊＊ 2）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。
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。
4）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。]
5）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。
6）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。]
7）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。]
8）本品を10℃以下の環境下で使用しないこと。[チューブの硬度が増すことにより、流量が不正確になるおそれがある。]

＊ **＜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）、チューブの狭窄（折り曲げや挟み込み等）、バッグの破損（過剰応力等）、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