

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

テルフィード®栄養ポンプ用セット 2

再使用禁止

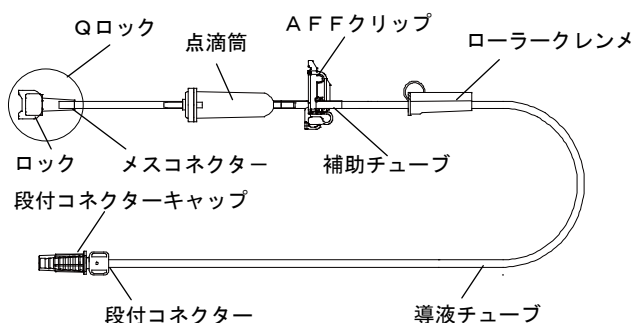
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

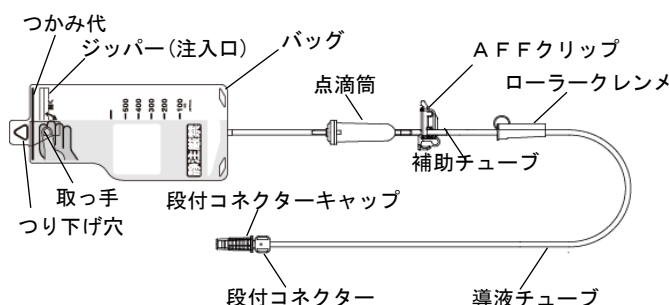
【形状・構造及び原理等】

〈構成(代表例)〉

1. バッグなし



2. バッグ付



(1) 上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

(2) 本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
メスコネクター	ポリ塩化ビニル
バッグ	ポリエチレン、エチレン-酢酸ビニル共重合樹脂
点滴筒	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン
導液チューブ、継ぎ管	ポリ塩化ビニル
段付コネクター	ポリ塩化ビニル

(3) 本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。

〈仕様〉

項目	性能
気密性	ポンプ加圧部より下流
	ポンプ非加圧部
引張強度	15N

〈原理〉

アンチフリーフロークリップ(以下、A F F クリップ)は専用のポンプと組み合わせたとき、ポンプのドアを開けて導液チューブをポンプから外すと、A F F クリップが閉じてローラークレンメの閉じ忘れによるフリーフローを防止することができる。

〈点滴量(滴下数)〉

1mL ≒ 15 滴

【使用目的又は効果】

本品は経腸栄養ポンプを用いて経管栄養法による経腸栄養剤(食品を含む)を注入する器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ 1 回限りの使用で使い捨てるものである。

【使用方法等】

〈組み合せて使用する医療機器〉

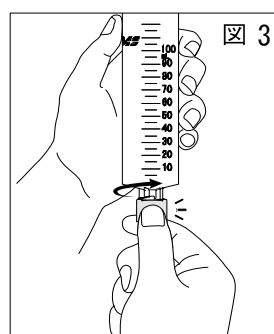
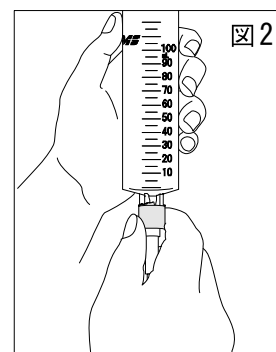
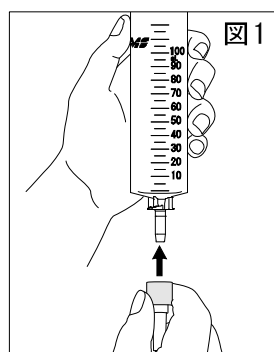
本品は、テルフィード栄養ポンプ FE-201(医療機器承認番号：22000BZX01365000)に装着して使用する。

〈使用方法〉

1. バッグなしの場合

- (1) 汚染に十分注意し、包装から本品を取り出す。
- (2) A F F クリップが閉じていないことを確認する。
- (3) ローラークレンメを完全に閉じる。
- (4) 本品を栄養剤等の容器に接続する。

Q ロックとロック接続できる容器の場合は、ロック部分を持ち、メスコネクターをまっすぐ容器の投与口へ挿入し(図 1)、突きあたるまで押し込んだ状態で(図 2)右に回転させ、ロック部分を投与口の突起(ツメ)と接続する。接続できた場合はカチッと感がある(図 3)。



Q ロックとロック接続できない容器の場合は、ロック部分を持ち、メスコネクターを投与口へ挿入し、外れないようにしっかり押し込み接続する。

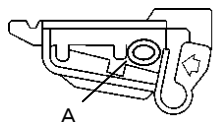
- (5) 点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで栄養剤等をためる。
- (6) ローラークレンメを緩めて段付コネクターの先端まで栄養剤等を導いてから、ローラークレンメを再び確実に閉じる。
- (7) 接続するフィーディングチューブ等に、詰まりがないことを確認後、段付コネクターキャップを外し、段付コネクターとフィーディングチューブ等を確実に接続する。
- (8) A F F クリップが閉じていないことを確認してから、A F F クリップを下側に移動させる。A F F クリップの正しい位置に導液チューブがあること(図 4 の A)を確認の上、経腸栄養ポンプの A F F 機構部に A F F クリップを挿入し、導液チューブを経

2774744.1 6/15

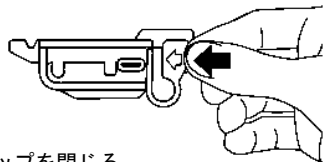
添付文書管理番号 13410201

経腸栄養ポンプの導液チューブ装着部にセットする。

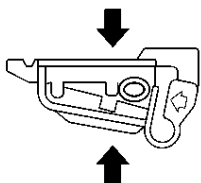
図 4



A F Fクリップを開く



A F Fクリップを閉じる



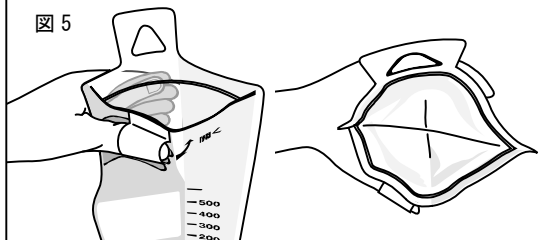
- (9) ローラークレンメを開けた後、経腸栄養ポンプを作動させる。
(10) 投与が終了したら、フィーディングチューブ等から段付コネクターを取り外し、フィーディングチューブ等のキャップを閉じる。

2. バッグ付の場合

(1) 栄養剤等の注入

・方法 1

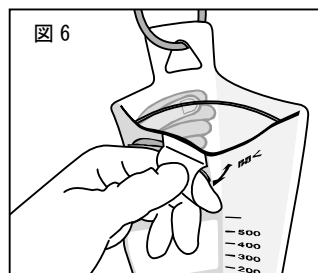
- 1) 汚染に十分注意し、包装から本品を取り出す。
- 2) A F Fクリップが閉じていないことを確認する。
- 3) ローラークレンメを完全に閉じる。
- 4) 取っ手に指を入れて、注入口を広く開ける(図 5)。



- 5) 栄養剤等を、汚染に注意して注入口からバッグ内に充填後、ジッパーを閉める。
- 6) 充填済バッグをスタンドにつるす。

・方法 2

- 1) 汚染に十分注意し、包装から本品を取り出す。
- 2) A F Fクリップが閉じていないことを確認する。
- 3) ローラークレンメを完全に閉じる。
- 4) バッグをスタンドにつるす。
- 5) 取っ手を手前に引っ張り、注入口を広く開ける(図 6)。



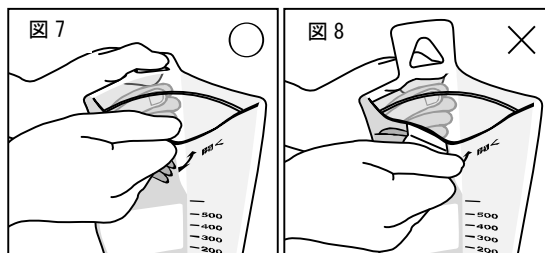
- 6) 栄養剤等を、汚染に注意して注入口からバッグ内に充填後、ジッパーを閉める。
- (2) プライミング操作及び投与
 - 1) 点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、点滴筒の半分程度ま

で栄養剤等をためる。

- 2) ローラークレンメを緩めて段付コネクターの先端まで栄養剤等を導いてから、ローラークレンメを再び確実に閉じる。
- 3) 接続するフィーディングチューブ等に、詰まりがないことを確認後、段付コネクターキャップを外し、段付コネクターとフィーディングチューブ等を確実に接続する。
- 4) A F Fクリップが閉じていないことを確認してから、A F Fクリップを下側に移動させる。A F Fクリップの正しい位置に導液チューブがあること(図 4 の A)を確認の上、経腸栄養ポンプの A F F機構部に A F Fクリップを挿入し、導液チューブを経腸栄養ポンプの導液チューブ装着部にセットする。
- 5) ローラークレンメを開けた後、経腸栄養ポンプを作動させる。
- 6) 投与が終了したら、フィーディングチューブ等から段付コネクターを取り外し、フィーディングチューブ等のキャップを閉じる。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. あらかじめ接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。
2. バッグ付の場合は、栄養剤等を充填後、バッグのジッパー部を表と裏より指で押し付けるように締めつけ、密封すること。バッグを重ねる、横向きに置くなどジッパーに負担がかかるような使用は避けること。
3. バッグ付の場合は、ジッパーを開封するときは、つかみ代を引っ張ること(図 7)。
[取っ手を利用してジッパーを開封すると取っ手が切れるおそれがある(図 8)。]



4. バッグには内容量を超える量を充填しないこと。[破損及び液漏れが生じるおそれがある。]
5. 栄養剤等の投与開始時には、投与状態(点滴の落下状態、点滴筒内の液面の高さ、栄養剤等の減り具合)を必ず確認すること。また投与中にも、定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
6. 本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。[導液チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じるおそれがある。]
7. 点滴筒を使用する場合は以下の事項を順守すること。
 - (1) 栄養剤は室温になじませてから使用すること。点滴筒内が泡立つようなブライミング操作を行わないこと。併用する医薬品及び医療機器の添付文書に指定がない場合は、点滴筒の半分程度まで栄養剤をため、液面低下に注意すること。[導液チューブ内に空気が発生、混入するおそれがある。]
 - (2) プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けないこと。また、栄養剤等の容器を交換する際、及び栄養剤等の投与中に点滴筒内を空にしないこと。[導液チューブ内に空気が混入し、栄養剤等が流れにくくなるおそれがある。]
8. 導液チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
9. Q ロックとロック接続できる容器に接続する場合は、ロック部分が投与口の突起(ツメ)に確実に接続(ロック)されていることを確認すること。また、ロック部分を過度に回転させないこと。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れが生じる。][過度に回転させるとロック部分や突起(ツメ)が破損する場合がある。]
10. ローラークレンメを開く際は、ローラーに過度な力を加えないこと。[ローラーが外れるなど、流量が調節できなくなるおそれがある。]
11. 本品を経腸栄養ポンプに装着しない状態で、ローラークレンメで流量を調節、または閉じた後に、導液チューブを引っ張る、

- または患者の身体の下に挟まれるなど、ローラークレンメが動くような過度な負荷をかけないこと。[流量が変化する、またはフリーフローとなるおそれがある。]
12. ローラークレンメを閉じる際は、導液チューブが確実に閉塞したことを確認すること。[ローラークレンメ開閉操作を繰り返すと、ローラークレンメの軸が変形して、閉塞されないおそれがある。]
13. 段付コネクターを使用する場合は以下の事項を順守すること。
- (1) かん合する場合は、過度な締めつけをしないこと。[段付コネクターが外れなくなる、または段付コネクターが破損するおそれがある。]
- (2) テーパー部分に栄養剤等を付着させないこと。[かん合部の緩み等が生じるおそれがある。]
14. A F F クリップを取り外さないこと。
15. A F F クリップを閉じたまま、A F F クリップをずらさないこと。[A F F クリップが引っ掛かり導液チューブが伸びる、または傷つくおそれがある。A F F クリップが導液チューブをかみこみA F F 機構が正常に機能しない。]
16. A F F クリップの操作を行うときは、あらかじめローラークレンメを必ず閉じること。通常の投与の停止にはA F F クリップではなく、ローラークレンメを用いること。[A F F クリップはあくまでローラークレンメの閉じ忘れによるフリーフローを防止する補助具であり、ローラークレンメと同等の閉塞機能を有するものではない。またA F F クリップの頻繁な開閉により破損するおそれがある。]
17. A F F クリップに衝撃を与えないこと。[閉じたA F F クリップが衝撃により開くなどの誤作動のおそれがある。]
18. A F F クリップが貯蔵保管中及び使用中に、必要以上に長時間閉塞した状態にならないよう注意すること。[A F F クリップによる導液チューブの圧閉により、導液チューブ変形のおそれがある。]
19. 点滴量については、一滴あたりの容積が栄養剤等によって異なるおそれがあるので注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
2. A F F クリップに栄養剤等が付着した場合、直ちに拭き取ること。[A F F クリップが正しく動作しない可能性がある。脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、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等を含む医薬品やアルコールを含む消毒剤が付着した場合、A F F クリップのひび割れの発生を助長する要因となる。]
3. 補助チューブ部分でA F F クリップを閉じないこと。[A F F クリップが破損するおそれがある。]
4. 導液チューブ以外のものを、A F F クリップで挟まないこと。[A F F クリップが破損するおそれがある。]
5. A F F クリップは正しい位置に導液チューブがあるときに(図4のA)、フリーフローを防止することができる。導液チューブに過度に引っ張るような負荷や押し込むような負荷を与えて、他の位置に導液チューブを移動させないこと。[A F F 機構が正常に機能しない、又は導液チューブが傷つくおそれがある。]
6. 導液チューブがA F F クリップの正しい位置(図4のA)にない場合は使用しないこと。
7. 導液チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。[導液チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じるおそれがある。]
8. 導液チューブ及び導液チューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷や導液チューブを押し込むような負荷、導液チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[導液チューブが破損する、または接合部が外れるおそれがある。]

9. 導液チューブと硬質部材(段付コネクター等)との接合部付近でローラークレンメを操作しないこと。[導液チューブがローラークレンメにかみこまれ、破損するおそれがある。]
10. バッグをスタンドにつるす際は中央上部のつり下げ穴を使用すること。
11. 栄養剤等の注入温度は70℃以下にすること。[バッグ部分の耐熱温度が70℃までのため。]
12. 点滴筒が白色に濁った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能、安全性に問題はない。
13. バッグ内に固形物を入れないこと。[ラインが詰まる。必要な投与ができない。]
14. バッグの中で溶解、調剤する場合は十分に栄養剤等が溶解していることを確認すること。
15. バッグの目盛は、目安として使用すること。
- ＜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. 併用注意(併用に注意すること)

- (1) 本品を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
- 1) 長時間にわたり(24時間以上)投与を行う場合は、24時間おきにテルフィード栄養ポンプFE-201の添付文書又は取扱説明書の記載に従って、導液チューブのポンプ装着位置をずらすか、新しい製品と交換すること。また、ローラークレンメを閉じてからA F F クリップの矢印マーク部(←)を押して開き、導液チューブの変形した位置がポンプ装着位置に掛からないように、導液チューブのポンプ装着位置をずらすか、新しい製品と交換すること。[同一箇所に長時間連続してフィンガーが接触すると、導液チューブが変形して流量が不正確になるおそれがある。また導液チューブに損傷が生じるおそれがある。]
- 2) 本品は、最大24時間までに交換することを推奨する。[細菌汚染の原因となるおそれがある。]⁽¹⁾
- 3) 段付コネクターとフィーディングチューブ等の接続部の緩み、抜けがないか、定期的に確認すること。[フィーディングチューブ等の閉塞が起こった際、ライン内に異常圧がかかり、経腸栄養ポンプでの閉塞検出前に、接合部の外れが生じるおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

1. その他の不具合
- 空気混入、漏れ、潰れ、捻れ、外れ、緩み、過少投与、過量投与、詰まり、亀裂、切断、破損

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

1. 外箱の使用期限欄に記載。[自己認証(当社データ)による]

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- (1)Die S. et al.:Am J Infect Control. 1993;21(1):34-38.

＜文献請求先＞

テルモ株式会社

電話番号:0120-12-8195 テルモ・コールセンター

【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

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号:082-243-5806

販売元(問い合わせ先)

テルモ株式会社

電話番号:0120-12-8195

テルフィードはテルモ(株)の登録商標です。

2774744.1 6/15

添付文書管理番号 13410201