

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

(ISO 80369-3 タイプ)

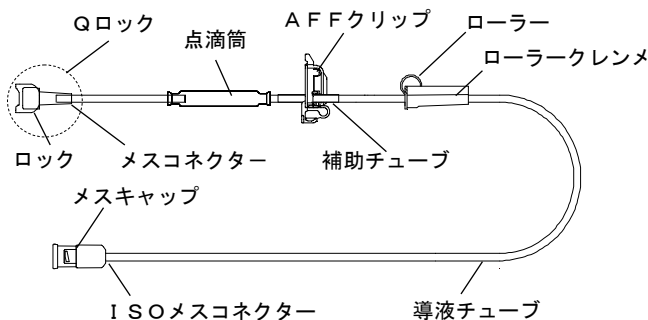
【禁忌・禁止】

再使用禁止

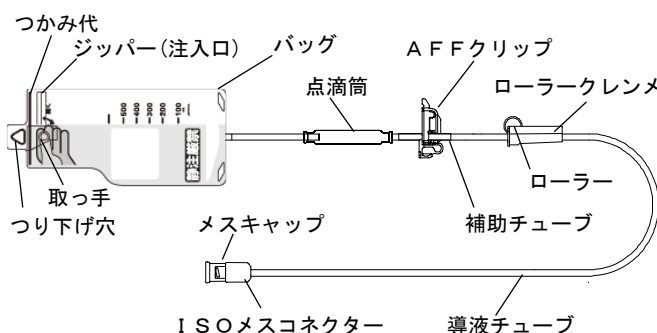
【形状・構造及び原理等】

〈構造図(代表図)〉

1. バッグなし



2. バッグ付



・ ISO メスコネクターは ISO 80369-3 に適合している。

〈原材料〉

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-酢酸ビニル共重合体
点滴筒	ポリ塩化ビニル
導液チューブ	ポリ塩化ビニル
ISO メスコネクター	ポリカーボネート

・ 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
耐圧性	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。

【使用目的又は効果】

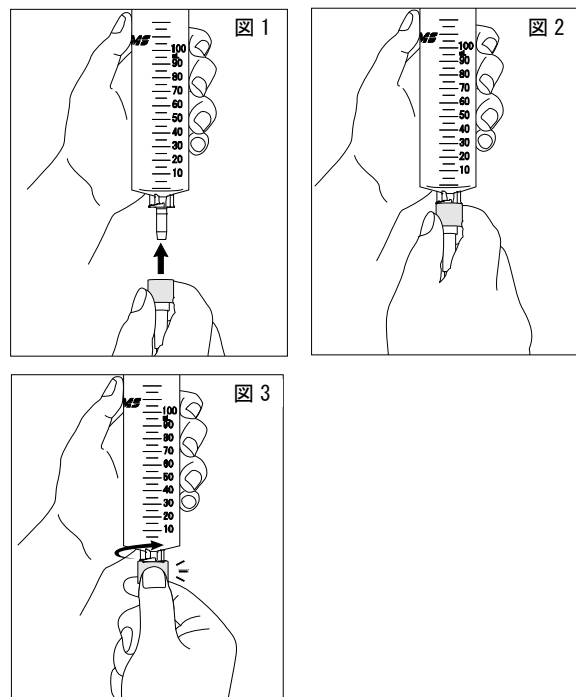
本品は経腸栄養ポンプを用いて経管栄養法による経腸栄養剤(食品を含む)を注入する器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ 1 回限りの使用で使い捨てるものである。

【使用方法等】

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します。
- (2) A F F クリップが閉じていないことを確認します。
- (3) ローラー クレンメを完全に閉じます。
- (4) 本品を栄養剤等の容器に接続します。

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)と接続します。接続できた場合はカチッと感があります(図 3)。

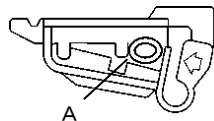


Q ロックとロック接続できない容器の場合は、ロック部分を持ち、メスコネクターを投与口へ挿入し、外れないようにしっかり押し込み接続します。

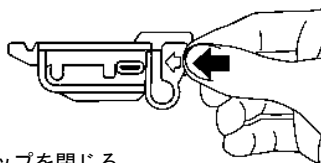
- (5) 点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで栄養剤等をためます。
- (6) ローラー クレンメを緩めて ISO メスコネクターまで栄養剤等を導いてから、ローラー クレンメを再び確実に閉じます。
- (7) 接続するフィーディングチューブ等に、詰まりがないことを確認後、メスキャップを外し、ISO メスコネクターとフィーディングチューブ等の ISO 80369-3 に適合したオスコネクターを確実に接続します。

- (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ます。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します。

図4



A F Fクリップを開く



A F Fクリップを閉じる

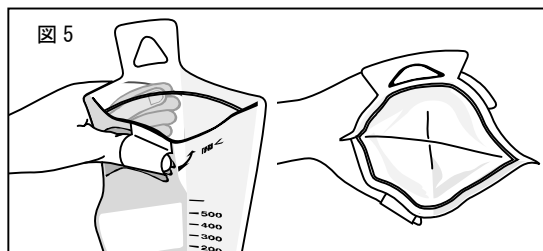
- (9) ローラークレンメを開けた後、経腸栄養ポンプを作動させます。
- (10) 投与が終了したら、フィーディングチューブ等からISOメスコネクターを取り外し、フィーディングチューブ等のキャップを閉じます。

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します。
- 2) A F Fクリップが閉じていないことを確認します。
- 3) ローラークレンメを完全に閉じます。
- 4) 取っ手に指を入れて、注入口を広く開けます(図5)。

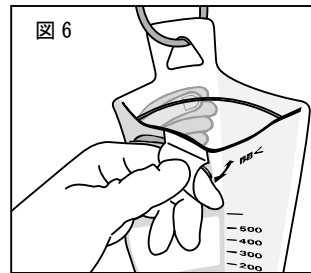


- 5) 栄養剤等を、汚染に注意して注入口からバッグ内に充填後、ジッパーを閉めます。
- 6) 中央上部のつり下げ穴を使用して、充填済バッグをスタンドにつるします。

・方法2

- 1) 汚染に十分注意し、包装から本品を取り出します。
- 2) A F Fクリップが閉じていないことを確認します。
- 3) ローラークレンメを完全に閉じます。
- 4) 中央上部のつり下げ穴を使用して、バッグをスタンドにつるします。

- 5) 取っ手を手前に引っ張り、注入口を広く開けます(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、ジッパーを閉めます。
- (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ます。
 - 2) ローラークレンメを緩めてISOメス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ます。
 - 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、メスキャップを外し、ISOメスコネクターとフィーディングチューブ等のISO 80369-3に適合したオスコネクターを確実に接続します。
 - 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ます。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します。
 - 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ます。
 - 6) 投与が終了したら、フィーディングチューブ等からISOメス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ます。

3. 点滴量(滴下数)

1mL ≒ 15 滴(蒸留水の場合)

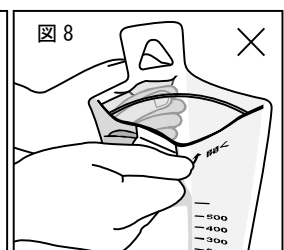
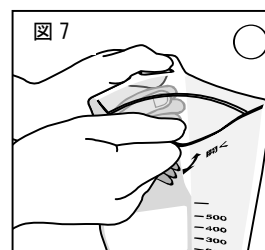
※栄養剤等の種類により、一滴あたりの容積が異なる場合があります。

〈組み合わ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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品を傷つけ、液漏れが生じるおそれがある。]
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. 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。点滴筒内に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) ブライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないこと。[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。]
7. Qロックでロック接続する場合は、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、液漏れが生じるおそれがある。][過度に回転させるとロック部分や突起(ツメ)が破損するおそれがある。]
8. ローラークレンメの調節を行う際は、ローラーに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラーの破損や脱輪が生じるおそれがある。]
9. ローラークレンメを使用した場合は、投与再開時にローラークレンメ部分のチューブの閉塞、変形に注意すること。
10. 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、又は閉じた後に、導液チューブを引っ張る、又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、又はフリーフローとなるおそれがある。]
11. 鉗子及びクランプはチューブと硬質部品の接合部では操作しないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れるおそれがある。]
12. チューブを鉗子等で傷つけないように注意すること。[鉗子の根元又は先端でクランプすると、チューブが破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
13. フィーディングチューブ等を接続する際は、過度なかん合をしないこと。[ISOメスコネクターが外れない、又はISOメスコネクターが破損するおそれがある。]
14. ISOメスコネクターのはめ合わせ部に栄養剤等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩みが生じるおそれがある。]
15. A F Fクリップを取り外さないこと。
16. 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、又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。]
17. 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。]
18. 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。]
19. 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。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. チューブの接合部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接合部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。]
2. 使用中は本品が患者の下敷きになっていたり、ガートルスタンド等に引っ掛かることがないように注意すること。[チューブの閉塞、外れ又は構成品の破損の原因となる。]
3. 使用中は本品の破損及び閉塞、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. 中鎖脂肪酸等の油性成分、油性成分及び界面活性剤を含む栄養剤等を投与する場合、アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ISOメスコネクターのひび割れについて注意すること。[ISOメスコネクターにひび割れが生じ、液漏れ、空気混入等のおそれがある。なお、接続時の過度な締めつけ、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。]
- *5. 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。
- *6. 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おそれがある。中鎖脂肪酸等の油性成分、油性成分及び界面活性剤を含む栄養剤等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。]
7. 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。]
8. 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。]
9. 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。]
10. 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。
11. 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。]
12. バッグの目盛は、目安として使用すること。
13. ローラークレンメをアルコール等の溶剤でぬれた状態で閉塞させないこと。また、ローラークレンメを閉じたまま保管しないこと。[ローラークレンメが破損するおそれがある。]
14. 本品を60℃以上の温度にさらさないこと。[変形やチューブ接合部からの漏れ、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)＞

併用注意(併用に注意すること)

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⁾

〈不具合・有害事象〉

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】

〈有効期間〉

3年[自己認証(当社データ)による]

包装の使用期限欄を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1) Oie 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

販売業者(問い合わせ先)

テルモ株式会社

電話番号 0120-12-8195