

カンガルー 経腸栄養ポンプセット (バッグタイプ ISO 80369-3 ENFit™)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

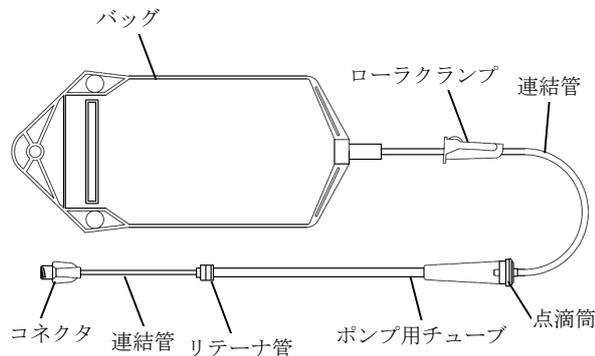
- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.本品をアルコール等の有機溶剤と接触させないこと。[アルコール含有消毒剤及び脱脂目的によるアセトン等の有機溶剤に接触すると強度が低下し、亀裂が生じるおそれがあるため。]
- 4.動脈・静脈輸液への使用禁止。[本品は経腸栄養のためのコネクタを有する製品のため。]

**5. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[自己認証による]

＜適用対象(患者)＞

- 1.専用ポンプで規定している速度、精度及びその他の設定が適用ではない患者には使用しないこと。
- 2.本品に使用されている素材に対しアレルギー体質又はかぶれやすい患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



本品は、栄養剤投入部より栄養剤を導入し、ポンプ用チューブまで導入された栄養剤がポンプ用チューブ上流から下流方向へ専用ポンプに圧迫されることにより、ポンプ用チューブの内容液が経腸栄養用のカテーテル又はチューブ側に押し出される。この動作により、一定速度で栄養剤を患者に投与することができる。

なお、本品の専用ポンプへの装着はリターナ管の磁石によって検知される。

本品のコネクタはISO 80369-3の形状に適合している。

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメチル酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。

＜原材料＞

**ポリ塩化ビニル、インク、ポリプロピレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、シアノアクリレート系接着剤、脂肪族アミノ系プライマー、シリコーンゴム、フェライト磁石、ポリエステル共重合体、ポリエチレン

本品はDEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用していない。

【使用目的又は効果】

本品は経腸栄養剤の投与が必要な患者に、経腸栄養用のカテーテル又はチューブに接続し、経腸栄養用のポンプを用いて栄養剤を経管的に投与することを目的とした器具である。

【使用方法等】

＜併用可能な医療機器＞

本品は「カンガルー コントロール フィーディング ポンプ 624型」(承認番号:21300BZY00690000)及び「カンガルー フィーディング ポンプ 2100型」(承認番号:20500BZY00654000)(共に以下「カンガルーポンプ」とする。)の専用ポンプセットである。専用のポンプ以外は使用しないこと。[栄養剤の投与ができず、また、本品の破損及び損傷のおそれがあるため。]

- 1.本品のローラクラップを完全に閉める。

＜注意＞ローラクラップを閉め忘れないこと。

- 2.バッグに栄養剤を充填する。

- 3.バッグを点滴台に吊るし、点滴筒下部のチューブをカンガルーポンプの点滴筒ガイド下部に装着する。

- 4.点滴筒上部を、ポンプの点滴筒ガイド上部に装着する。

- 5.本品が正しくポンプに装着されたことを確認した後、ローラクラップを開放する。

- 6.使用するカンガルーポンプの操作方法に従って操作し、本品の先端部のコネクタを経腸栄養用のカテーテル又はチューブに接続し、プライミングを開始する。

＜注意＞接続部に緩み、外れがないか確認してからプライミングを開始すること。

- 7.プライミングが正常に完了したことを確認し、栄養剤の投与を開始する。

＜注意＞点滴筒内の栄養剤の量が規定位置以下であることを確認すること。[量が多いと滴下をセンサーが正確に読み取れず、エラーになることがあるため。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は経腸栄養回路用である。血液回路との接続はしないこと。
- 本品と栄養剤容器及び経腸栄養用のカテーテル又はチューブの接続部の漏れや外れに注意し、適宜増し締め、締め直し等の適切な処置を行うこと。[接続部は使用中に緩むことがあるため。]
- 設定された流量で栄養剤が流れているか定期的に確認すること。
- 本品を金属鉗子等でクランプしないこと。
- 栄養剤の添付文書に従い投与すること。チューブ詰まりが生じる可能性のある薬液等を投与しないこと。
- 長時間の使用はチューブの変形や接続部の緩み、流量精度の低下が生じることがある。本品は24時間ごとに交換すること。
- マグネットを挟んだり、強い衝撃を加えないこと。[マグネットが破損するおそれがあるため。]
- 全操作中に、穿刺具、メス、ハサミ、縫合針等をバッグやチューブに接触させないこと。[傷付けて液漏れが生じるおそれがあるため。]
- チューブを強い力で引っ張らないこと。[チューブ接続部の破損、外れが生じるおそれがあるため。]
- コネクタの脱着はチューブを引っ張らないで、コネクタを持って行うこと。[チューブ接続部の破損、外れが生じるおそれがあるため。]

- 本品を専用の経腸栄養ポンプにセットして使用する際、本品のポンプ用チューブとポンプのローター表面との間の摩擦により、稀にポンプにシステムエラーやフローエラーが表示され、ポンプの作動が停止することがある。このような場合、別の新しい本品を使用すること。別の新しい本品を使用しても上記と同様の事象が発生する場合、ポンプのローターのコロ表面及びローターの内側壁表面に市販のベビーオイルを綿棒などで塗布することを推奨する。[本品のポンプ用チューブとポンプのローター表面との間の摩擦が緩和されるため。]
- 本品を専用のポンプにセットして使用しているとき、本品の点滴筒内壁に液滴が付着すると、フローエラーを表示することがあるので、この場合は液滴を取り除くこと。[専用ポンプの赤外線センサー受光部の光路に水滴が付着していると、点滴筒内の液の滴下が検出できなくなるため。]
- 本品をMRI検査室に持ち込まないこと。[本品のリテーナ管にはマグネットを使用しているため。]
- 本品の接続部に栄養剤等が残留した場合には洗浄もしくは交換すること。[接続部に残留した栄養剤等で菌が繁殖し、感染するおそれがあるため。]
- 使用中はコネクタの周囲に栄養剤の付着がないように清潔に保つこと。[栄養剤の固着により嵌合が外せなくなる恐れがあるため。]
- コネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる又は、コネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が生じる可能性がある。]
- コネクタとの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げる、捻るような負荷を加えないよう注意すること。[本品の抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]

***相互作用**

「併用禁忌(併用しないこと)」

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間

包装上に記載(自己認証(当社データ)による)。

***【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

*カーディオアルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205