

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 JMDNコード: 70376000
カンガルー e ポンプ ポンプセット
(フィードオンリーRTHアダプタタイプ ISO 80369-3 ENFit™)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

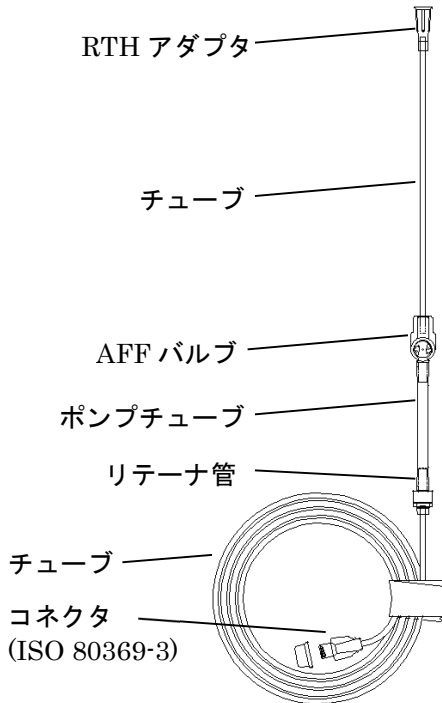
1. 再使用禁止。使用後は廃棄する。
2. 栄養剤投与の際は、専用ポンプ以外を用いないこと。[栄養剤の投与ができず、又、本品の破損、損傷のおそれがあるため。]
3. 接続箇所のコネクタをアルコール含有薬剤で消毒しないこと。
[アルコール等との接触によりコネクタにひび割れ等が生じるおそれがあるため。]
4. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。[感染するおそれがあるため。]
5. 動脈・静脈輸液への使用禁止。[本品は経腸栄養のためのコネクタを有する製品のため。]

＜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では適用でき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】

1. 形状・構造等



＜原材料＞

ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリエチレン、シリコーン油、シリコーンゴム、ストロンチウムフェライト及びナイロン、ポリエステル共重合体、スチレンエチレンブチレ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
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。

2. 原理

本品の回路部は、RTH アダプタ、チューブ、アンチフリーフローバルブ(AFFバルブ)、リテーナ管、ISO 80369-3 に適合したコネクタ等で構成され、容器から患者に留置した栄養剤補給用チューブまでの流路となる。なお、本品は、専用ポンプに装着して使用する。

3. 安全性に関する規格

JIS T 3213:2018「栄養用チューブ及びカテーテル」の 4.1 経腸栄養投与セットの 4.1.1 引張り強さ、4.1.2 コネクタ(形状及び接続時の安定性)、4.1.3 漏れ試験の要求を満たす。

使用限度圧: 103kPa

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

胃若しくは腸へ栄養を投与するためのポンプ用経腸栄養注入セットで、患者に留置した栄養補給用チューブに接続して使用する。尚、コネクタ部分は輸液ラインとは異なる ISO 80369-3 に適合した誤接続防止タイプである。

【使用方法等】

本品は、専用ポンプと併用する経腸栄養注入セットである。

1. RTH アダプタを栄養剤用の容器に取り付けた後、栄養剤の容器に必要な量の栄養剤を注入する。
2. 1の容器のキャップを締めて吊るす。
3. 専用ポンプ(別売)のコントロールパネル右下部の電源ボタン \odot を押す。
4. 専用ポンプの青いカバーを開け、本品を所定の位置にセットする。
5. 本品をセットするには(図1を参照):
 - (1) AFFバルブのツマミ(図1-1)を持ち、専用ポンプのローター左側のくぼみにバルブを取り付ける。
 - (2) リテーナ管(図1-3)を持ち、ポンプチューブをポンプのローター(図1-2)にそっと伸ばしながら巻きつける。リテーナ管を引き上げ、ローター右側のくぼみに取り付ける。
 - (3) AFFバルブのツマミを押し下げ、バルブが確実に取り付けられていることを確認する。ツマミがローケーティングリブと揃うよう取り付け(図2)。
 - (4) 青いカバーを閉じる。
注意: 専用ポンプのディスプレイに「セット装着完了」と表示される。
6. 本品を患者の栄養補給用チューブに接続する前に、専用ポンプのディスプレイに従ってプライミングを行う。
7. 栄養投与を開始する。
注意: ●本品は栄養剤投与にのみ使用する。
●24時間ごとに本品を交換することを推奨する。
●本品は同一の患者に使用すること。

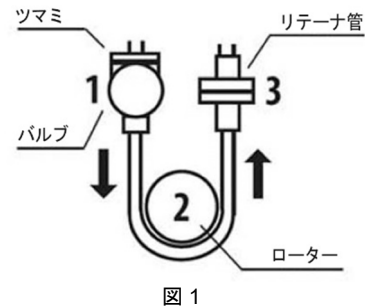


図1



図2

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- (2) 本品を金属鉗子等でクランプしないこと。
- (3) 本品は自然滴下による栄養剤の投与はできないので、必ず別売の専用ポンプを用いて使用すること。
- (4) 接続部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。
- (5) 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。
- (6) 栄養剤の添付文書に従い投与すること。チューブに詰まりが生じる可能性のある薬液等を投与しないこと。
- (7) 本品は24時間ごとに交換することが推奨されている。
- (8) 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]。

- (9) 全操作中に穿刺具、メス、ハサミ、縫合針等を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]。
- (10) コネクタの着脱はチューブを引張らないで、コネクタを把持しながら行うこと [チューブ接続部の破損、外れが生じるおそれがあるため]。
- (11) 有機溶剤との接触は避けること。
- (12) 本品のコネクタ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。]
- (13) 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。もしくは閉塞の恐れがあるため。]
- (14) 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。]
- (15) 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。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

外装表示参照

【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：

*カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-917-205

外国製造業者名：Cardinal Health(カーディナルヘルス)

国名：アメリカ合衆国