

機械器具 48 注射筒
一般医療機器 汎用注射筒 (JMDNコード：13929001)
(経腸栄養注入セット (JMDNコード：70400000))

テルモカテーテルチップシリンジ (旧規格)

再使用禁止

【警告】

(経腸栄養ラインに接続して使用する場合)

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。^{1)～5)} [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. 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。

【禁忌・禁止】

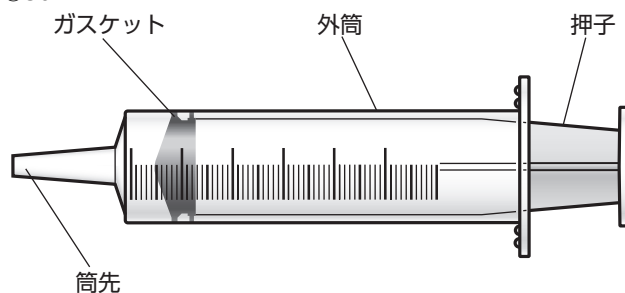
<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 本品を経腸栄養剤の注入に使用する場合は、血管系ラインとの接続はしないこと。[血管を通じて、経腸栄養ラインに投与されるべき内服液剤等注射以外の液剤が投与され、重篤な症状になる可能性がある。]

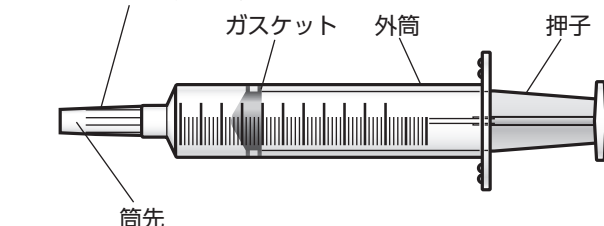
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

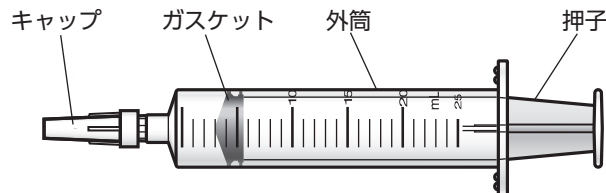
○50mL



○30mL以下 (カテーテルチップアダプター組み付けタイプ)
カテーテルチップアダプター



○キャップありタイプ



* 血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
ガスケット	エラストマー
外筒	ポリプロピレン
潤滑剤	シリコーン油

<原理>

** 本品は、カテーテル等と連結して医薬品の投与、また経腸栄養ラインと連結して内服液剤の投与等を行うための器具である。

**【使用目的又は効果】

<使用目的>

** 本品は、カテーテル等を通じた医薬品投与、また経腸栄養ラインを通じた内服液剤投与等に使用される注射筒型手動式医薬品注入器である。

*【使用方法等】

(キャップなしの場合)

1. 本品を包装から取り出す。
2. 薬液等を吸引する。
3. カテーテル等と確実に接続し、薬液等を注入する。

(キャップありの場合)

1. 本品を包装から取り出し、キャップを外す。
2. 薬液等を吸引する。
3. 薬液等をシリンジに入れた状態で一時的に保管する場合は、シリンジ先端にキャップを嵌合する。
4. キャップを外し、カテーテル等と確実に接続し、薬液等を注入する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. あらかじめ他の医療機器等との接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
2. シリンジポンプを使用する場合は、以下の事項を順守すること。
 - (1) シリンジポンプのメーカーに適用の可否を確認すること。
 - (2) シリンジポンプの電子添文及び取扱説明書を確認後、使用すること。
 - (3) 注入開始時には、注入状態(シリンジの動作状態、薬液の減り具合)や投与部位を必ず確認すること。また注入中にも、巡回時等定期的に同様の確認をすること。
 - (4) 微量注入で使用する場合は、注入ラインの閉塞の発生がないこと等、注入状態に特に注意すること。[設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなるため、長時間注入が中断する場合がある。]

- (5) 薬液は室温になじませてから使用すること。〔冷えたまま使用するとシリンジの押子の摺動抵抗が増加し、閉塞警報が多発する原因となる。〕
3. 本品に衝撃を与えないこと。〔破損する可能性がある。〕
4. 他の医療機器と接続する場合は、以下の事項を順守すること。
- (1) 嵌合する場合は、過度な締め付けをしないこと。〔筒先に破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。〕
- (2) テーパー部分に薬液を付着させないこと。〔嵌合部の緩み等が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。〕
- (3) メスコネクターと嵌合する際は、横方向の力を加えないこと。〔筒先に曲がりや破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。〕
5. キャップ嵌合時は、以下の事項を順守すること。
- (1) 過度な締め付けをしないこと。〔筒先に破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。〕
- (2) テーパー部分に薬液を付着させないこと。〔嵌合部の緩み等が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。〕
- (3) 横方向の力を加えないこと。〔筒先に曲がりや破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。〕
6. 本品にて薬液等を患者の口に直接投与しないこと。

****【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

**** (経腸栄養ラインに接続して使用する場合)**

- * 1. 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。

**** (経腸栄養ラインに接続して使用、又は汎用注射筒として使用する場合)**

2. 使用中は本品の破損、接続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。
3. 医薬品の種類によっては、本品の外筒の内側に塗布されているシリコン油が析出することがあるので注意すること。シリコン油が析出した場合は、医薬品の電子添文を確認し、適切な処置をとること。
4. 高温 (60℃以上) の液体は吸引しないこと。〔外筒の内側に塗布されているシリコン油が剥がれ、押子の摺動が悪くなる可能性がある。〕
5. ガスケット部に注射針等で傷をつけないこと。〔破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。〕
6. 外筒印刷部の目盛を越えて押子を引かないこと。〔押子が外筒から抜けて液漏れが生じる可能性がある。〕
7. 押子はまっすぐに引くこと。〔斜めに引くと、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気の混入又はガスケットが外れる可能性がある。〕
8. 本品を鉗子等でつまんで傷をつけないこと。〔破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。〕
9. 外筒部を強く握るなど、圧迫するような力を加えないこと。〔圧迫すると、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気の混入が生じる可能性がある。〕
10. 外筒印刷部の目盛をこすらないこと。〔目盛が消える可能性がある。〕
11. 外筒印刷部に薬液がついた状態で放置しないこと。〔印刷が剥離する可能性がある。〕
12. 押子を繰り返し前後させるなどの操作を行う際は、押子を汚染させないよう、清潔な手袋を着用するなど、十分注意して操作すること。〔押子を經由して外筒内が細菌汚染する可能性がある。〕
13. 冷蔵保存する際は取扱いに注意すること。〔低温下では耐衝撃強度が低下し、破損する可能性がある。〕

14. キャップは菌の繁殖防止及び筒内薬液の効力低下防止に有効なものではない。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

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>

使用期限は外箱に記載 (自己認証による)

***【主要文献及び文献請求先】**

主要文献名

- * 令和4年第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会の資料

*** 1) 資料1－2**

*** 2) 参考資料3**

*** 3) 参考資料4**

*** 4) 参考資料5**

*** 5) 参考資料6**

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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

