

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 経腸栄養注入セット（JMDNコード：70400000）

テルフィードEDシリンジ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

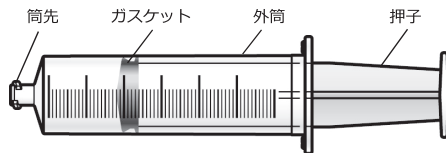
<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 経腸栄養ライン以外の投与ラインには接続しないこと。[経腸栄養ラインに投与されるべき内服液剤等により、重篤な症状になる可能性がある。]

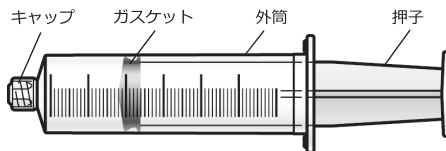
【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

キャップなし



キャップあり



血液・体液に接触する部分の原材料一覧

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

<原理>

本品は、経腸栄養ラインを通じた内服液剤投与等に使用する器具である。本品の筒先形状はISO 80369-3に適合し、筒先形状以外はJIS T 3210滅菌済み注射筒に適合するものである。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、経腸栄養ラインを通じた内服液剤投与等に使用する器具である。

【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. 押子を引き薬液等を吸引する。
3. カテーテル等と確実に接続し、押子を押して薬液等を注入する。

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. 押子を引き薬液等を吸引する。
薬液等を本品に入れた状態で一時的に保管する場合
本品の筒先にキャップを装着し、保管する。
3. キャップを外し、カテーテル等と確実に接続し、押子を押して薬液等を注入する。

<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) 投与開始時及び再開時には、投与状態（シリンジポンプの動作状態、薬液等の減り具合）や投与部位、及び他の医療機器との接続部位を必ず確認すること。また、投与中にも、巡回時等定期的に同様の確認をすること。
 - (3) 微量投与で使用する場合は、投与ラインの閉塞の発生がないこと等、投与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。]
 - (4) 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、押子の摺動抵抗が増加し、閉塞警報が作動しやすくなる原因となる。]
3. 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
4. 他の医療機器及びキャップと接続する場合は、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、空回りが生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
 - (2) 接続部分に薬液を付着させないこと。[接続部の緩み、空回り等が生じ、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。]
5. 本品を使用し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>

1. 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液の漏れ等について、定期的に確認すること。
2. 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ーン油が析出することがあるので注意すること。シリコー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。
3. 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ーン油が剥離し、押子の摺動抵抗が増加する可能性がある。]
4. 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。]
5. 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。]
6. 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。]
7. 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。]
8. 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。]
9. 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。]

10. 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。]
11. 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に、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。]
12. 冷蔵保存する際は、取扱いに注意すること。[低温下では耐衝撃性が低下し、破損する可能性がある。]
13. 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）

【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

