

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 70400000

ネオフィード シリンジ

**（旧規格）

再使用禁止

**

【警告】

- ・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。【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）～（5）
- 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。

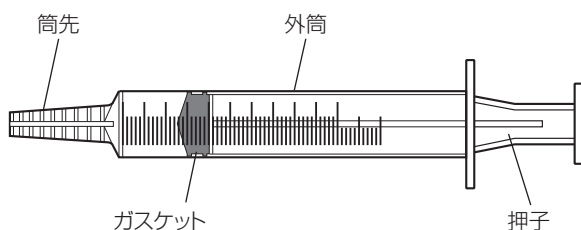
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・血管系ラインへの投与及び接続には使用しないこと。【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が投与され、重篤な症状になるおそれがある。】

【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

- ・カテーテルテーパータイプ



- ・筒先の形状が、カテーテルチップ型です。

（材質）

外筒、押子	ポリプロピレン
ガスケット	ブタジエンゴム

【使用目的又は効果】

- ・経腸栄養剤の投与に使用する。

【使用方法等】

1. 本品の個包装を開封する。
2. 筒先の汚染に注意しながら、経腸栄養ラインと接続して栄養剤の投与に使用する。
3. 滅菌されているので、そのまますぐに使用できる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 本品に衝撃等を加えないこと。【破損のおそれがある。】
- 2) 外筒の目盛りを越えて押子を引くと、押子が外筒から外れるおそれがあるので注意すること。
- 3) 外筒を強く押し潰したり、握ったり、又は押子を斜めに引くと、外筒とガasketの密着性が低下して液漏れや空気混入する場合があるので注意すること。
- 4) 外筒印刷部を擦ったり、薬液等を付着させると、印刷部が剥離する場合があるので注意すること。
- 5) 接続部に薬液が付着すると、接続部にゆりみ等が生じる場合があるので注意すること。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 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。
- 2) コネクタをカテーテルテーパー形状の経腸栄養投与セット又はシリンジと確実に接続する。
- 3) 使用前、接続部に緩みのないことを確認すること。また、使用中は本品の破損、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) 本品にて薬液等を患者の口に直接投与する場合は投与速度に注意すること。【誤嚥の可能性ある。】
- 5) 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添付文書を確認し、適切な処置をとること。
- 6) 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がれ、押子の摺動が悪くなる可能性がある。】
- 7) 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。】
- 8) 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。】

＜不具合・有害事象＞

1) その他の不具合

汚染、包装の破損、空気混入、漏れ、
曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、
切断、詰まり

2) その他の有害事象

下痢、感染

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- ・ 水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・ 内箱の使用期限欄を参照のこと。
[自己認証(自社データ)による。]

**** 【主要文献及び文献請求先】**

＜主要文献＞

- (1) 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る課題把握及び対応策立案に向けた研究,令和3年度厚生労働科学特別研究事業
- (2) 経腸栄養製品での888型コネクター(旧規格)の併存使用が候補となりうる小児・重症心身障害の病態についての意見, 日本重症心身障害学会, 2022年2月1日
- (3) 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えに係る課題において、旧規格製品の使用が考慮される候補の病態ならびに状態像に関する意見,一般社団法人日本臨床栄養代謝学会,2022年4月1日
- (4) 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えに係る課題における旧規格製品が必要なケースの病態ならびに状態像に関する検討,一般社団法人日本在宅医療連合学会,令和4年4月18日
- (5) 旧規格製品の使用が必要となりうる一部の症例についての意見,PEG・在宅医療学会,令和4年4月21日

【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 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101