

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

((経腸栄養)相互接続防止コネクタ)

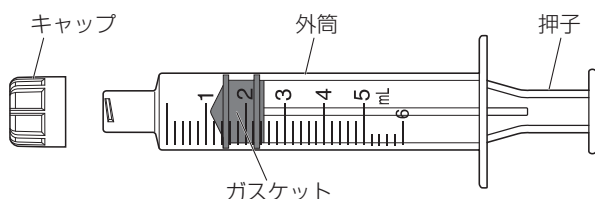
再使用禁止

【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)>



- * 本品は外筒、押子、ガスケットから構成される。また、筒先にキャップを有する製品もある。
- ・筒先の形状はISO 80369-3に適合している。

* (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
キャップ	ポリプロピレン

【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ISO80369-3に対応したコネクタ等にはしっかり接続し使用する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- * 本品に衝撃等を加えないこと。[破損の可能性がある。]
- ・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。
- ・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、外筒とガスケット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。
- * 薬液等を吸引した状態で一時的に保管する際はキャップを押し込んでから回転させて筒先にしっかりと装着すること。[液漏れが発生する可能性がある。]
- ・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。

- ・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筒先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接続する際、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。]

- ・本品の筒先は、ISO80369-3(経腸栄養用コネクタ規格)形状であるため、規格に適合する製品と接続すること。異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。(1)(2)(3)
- ・ISO80369-3 適合製品は、中箱に経腸栄養相互接続防止コネクタの表示がある。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・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。
- ・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。[誤嚥の可能性がある。]
- ・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。
- ・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。]
- ・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。]
- ・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】**<保管方法>**

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(自己データ)による]

【主要文献及び文献請求先】**<主要文献>**

- (1) 厚生労働省 医政総発1004第1号
(平成29年10月)
- (2) 日本医療機器産業連合会 医機連発第187号
(平成29年3月)
- (3) 厚生労働省 医政安発0316第1号
(平成30年3月)

【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

