

* ニプロカテーテル用シリンジ（旧規格）

再使用禁止

* 【警告】

1. 使用方法

- 1) 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。

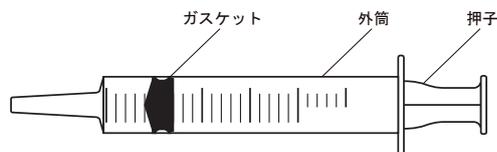
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は外筒、押子及びガスケットからなる。



2. 材質

外筒	ポリプロピレン
ガスケット	スチレン系熱可塑性エラストマー

【使用目的又は効果】

胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して経腸栄養剤を投与する器具である。

【使用方法等】

1. 包装を開口部より開き、外筒の方を持ち、本品を取り出します。滅菌されているのでそのまま使用できます。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 接続部への薬液等の付着に注意してください。〔接続部の緩み等のおそれがあります。〕
2. コネクタ等と接続する際、筒先に横方向の力をかけないでください。〔筒先の湾曲や破損等のおそれがあります。〕
3. 接続部から液漏れ等の異常が認められた場合は使用しないでください。

【使用上の注意】

1. 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) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、十分に注意すること。

- 3) 押子は真っ直ぐ引くこと。〔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、空気混入、又はガスケットが外れるおそれがある。〕
- 4) 外筒印刷部の目盛を超えて押子を引かないこと。〔押子が外筒から抜けて液漏れや空気混入のおそれがある。〕
- 5) 外筒部を強く握る等、圧迫するような負荷をかけないこと。〔圧迫によりガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れや空気混入のおそれがある。〕
- 6) コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。〔コネクタが外れなくなる、又はコネクタの破損、接続部からの液漏れ、空気混入のおそれがある。〕
- 7) 外筒印刷部をこすったり、あるいは薬液がついた状態で放置しないこと。〔目盛等の印刷部が剥がれるおそれがある。〕
- 8) 運搬・操作時には、振動や衝撃に注意すること。
- 9) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから、取扱いに注意すること。〔破損のおそれがある。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後5年〔自己認証（自社データ）による〕

* 【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 長尾能雅：令和3年度厚生労働科学特別研究事業「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」：2022
- 2) 伊東宗行：経腸栄養製品での888型コネクタ（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
- 3) 比企直樹，丸山道生：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
- 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：2022
- 5) 西口幸雄：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：2022

2. 文献請求先

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社