

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

ジェイフィード注入器

再使用禁止

＊（旧規格）

*【警告】

*＜使用方法＞

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。]

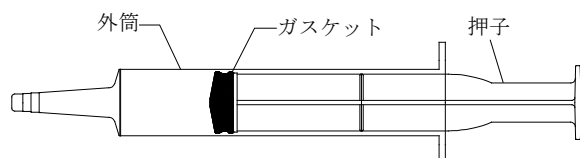
- *1. 旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由があると医師が判断すること。
- *2. 本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不利益（例：緊急入院先で新規格製品が導入されている場合）を被る可能性があることを 1. とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること。
- *3. 本品を使用することについて、医療従事者等の本品の使用に携わる関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。
- *4. 1. ～3. に関する記録を行うこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

*＜構造図（代表図）＞



- *・ 先端（筒先）は静脈ライン等のめすルアーテーパーに接続できない誤接続防止の形状となっている。
- *・ 公称容量は以下のものがある。
1mL、2.5mL、5mL、10mL、20mL、30mL、50mL、100mL

*＜原材料＞

構成部品	原材料
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

**※ 潤滑剤としてシリコンオイルを塗布する場合がある。

＜仕様＞

項目	公称容量 (mL)	圧力 (kPa)
耐圧性	1, 2.5	392
	5	343
	10	294
	20	245
	30, 50, 100	196

*＜原理＞

栄養剤容器等から経腸栄養剤等を採取し、カテーテル等に接続し、経腸栄養剤等を投与するために用いる。

【使用目的又は効果】

本品はカテーテルなどに接続し、栄養剤などを注入するために用いる。

*【使用方法等】

1. 包装から本品を取り出す。
2. 押子を先端まで押し、外筒の空気を完全に押し出す。
3. 栄養剤等を吸引する。
4. カテーテル等に接続し、栄養剤等を注入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 固形物を含む、又は固まりやすい栄養剤等を注入する場合は、外筒先端が詰まるおそれがあるので注意すること。
2. 接続部に横方向の力を加えないこと。[液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
3. 接続部に栄養剤等が付着した場合は、栄養剤等をふきとり、接続すること。[接続部に緩みが生じる。]
4. 押子を引く際は次の事項に注意すること。
(1) 外筒印刷部の目盛を越えて引かないこと。[押子が外筒から外れ、液漏れが生じるおそれがある。]
(2) 押子をまっすぐゆっくり引くこと。[強く引く、ねじりながら引いた場合は、外筒との密着性が低下し、液漏れやガスケットの外れが生じるおそれがある。]
5. 外筒部を強く握る等、圧迫するような力を加えないこと。[ガスケットと外筒との密着性が低下し、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
6. 外筒印刷部については次の事項に注意すること。
(1) 目盛を強くこすらないこと。[目盛が消えるおそれがある。]
(2) 栄養剤等が付着した状態で放置しないこと。[目盛が剥離するおそれがある。]

【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. 使用中は破損、接続部の緩み及び液漏れ等について確認すること。
3. 本品に衝撃を与えないこと。[破損するおそれがある。]
4. 冷蔵保存等低温下での取扱いに注意すること。[低温下では本品の耐衝撃性が低下する。また、栄養剤等が固化し、先端等が詰まるおそれがある。]
- **5. 本品を 60℃以上の温度にさらさないこと。

＜不具合・有害事象＞

その他の不具合
空気混入、漏れ、外れ、緩み、印刷消え、破損、詰まり

【保管方法及び有効期間等】

**＜有効期間＞

使用期限：3 年 [自己認証（当社データ）による]
包装の使用期限欄を参照すること。

***【主要文献及び文献請求先】**

***【主要文献】**

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 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

***【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

株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先(文献請求先も同じ)

TEL 0120-923-107