

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

## ニプロ経腸用輸液セット (ワンタッチロック)

### 再使用禁止

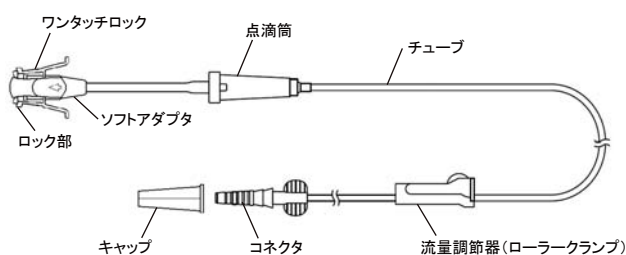
#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 動・静脈輸液への使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、キャップ、コネクタ、チューブ、流量調節器(ローラーランプ)、点滴筒、ソフトアダプタ、ワンタッチロックからなる。

【構造図(代表図：品種により構成部品が異なる場合がある)】



コネクタ：ポリカーボネート又はアクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体

チューブ、ソフトアダプタ：ポリ塩化ビニル

点滴筒：ポリプロピレン及びアクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体

本品のポリ塩化ビニルの可塑剤にはトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルを使用している。

#### 【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をいう。

#### 【使用方法等】

1. 切り口より開封し、取り出します。
2. 流量調節器(ローラーランプ)を閉じます。
3. 経腸栄養剤の投与口にソフトアダプタをまっすぐ挿入し接続します。  
**ワンタッチロックで接続できる経腸栄養剤の場合**  
・ワンタッチロックのロック部を投与口の突起に接続します。  
**ワンタッチロックで接続できない経腸栄養剤の場合**  
・ソフトアダプタが投与口から外れないようしっかりと接続します。
4. 経腸栄養剤をガートルスタンドに吊り下げた後、本品の点滴筒をゆっくり押し潰して離し、経腸栄養剤を点滴筒内に約1/2まで満たします。[点滴筒内が満たされるまで押し潰しを繰り返してください。]
5. 流量調節器(ローラーランプ)を緩め、経腸栄養剤をコネクタ先端まで満たしてチューブ内の空気を抜き、流量調節器(ローラーランプ)を再び完全に閉じます。
6. コネクタを経腸栄養剤カテーテル等に接続します。
7. 流量調節器(ローラーランプ)を少しずつ緩めながら点滴筒内の状態を注視し、輸液速度を調節します。  
[点滴量：20滴≒1mL(1滴≒0.05mL)]
8. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄してください。

#### ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. ソフトアダプタやコネクタの接続部には直接手を触れないでください。
2. 接続部への経腸栄養剤の付着に注意してください。[接続部の緩みが発生するおそれがあります。]
3. 粘度の高い経腸栄養剤は自然落下式で使用可能であることを確認してください。[本品は自然落下式であり、ポンプ用ではありません。]
4. ワンタッチロックで経腸栄養剤と接続する場合、ロック部が経腸栄養剤の投与口の突起に確実に接続されていることを確認してください。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れが発生するおそれがあります。]

5. 流量調節器(ローラーランプ)使用時は、流量調節器(ローラーランプ)内でチューブがずれていないこと、及び流量調節器(ローラーランプ)の調節が確実にできることを確認してください。
6. 流量調節器(ローラーランプ)に過剰な負荷をかけないように注意してください。[ローラーが外れたり、流量が調節できなくなるおそれがあります。]
7. プライミング時に接続部からの液漏れ、エア混入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) 本品は自然落下式によるのみ使用すること。
- 2) 使用するにあたって、目的とする製品であることを確認すること。
- 3) 経腸栄養剤によっては1滴あたりの容積が異なる可能性があるので注意すること。
- 4) 投与開始時には、点滴の落下状況・点滴筒内の液面の高さなど輸液状況を確認すること。
- 5) 経腸栄養剤は室温になじませてから使用すること。点滴筒内が泡立つようなプライミング操作を行わないこと。併用する経腸栄養剤又は医療機器の添付文書に指定がない場合は、点滴筒の1/2まで経腸栄養剤を満たし、液面低下に注意すること。  
[チューブ内にエアが発生、混入するおそれがある。]
- 6) プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けないこと。また、経腸栄養剤を取り替える際、及び投与中に点滴筒内を空にしないこと。[チューブ内にエアが混入し、経腸栄養剤が流れにくくなるおそれがある。]
- 7) プライミング後は直ちに経腸栄養剤を投与すること。[経腸栄養剤が汚染されるおそれがある。]
- 8) あらかじめ接続部に緩みや液漏れ等がないことを確認してから使用すること。
- 9) チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- 10) チューブ等が身体の下等に挟まれないように注意すること。  
[チューブ等の折れ、閉塞、破損等が発生するおそれがある。]
- 11) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに注射針の先端、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。[液漏れ、エア混入や破損が発生するおそれがある。]
- 12) チューブと硬質部(コネクタ等)との接合部付近で流量調節器(ローラーランプ)を操作しないこと。[チューブが流量調節器(ローラーランプ)に噛みこまれ、破損するおそれがある。]
- 13) 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、又はコネクタが破損し、接続部からの液漏れ、エア混入が発生するおそれがある。]
- 14) ソフトアダプタやワンタッチロックは過度に押し込んだり引き抜いたりしないこと。[ゆがみ等の負荷により栄養剤が浸透し接合力の低下を発生させるおそれがある。]
- 15) プラスチック製品のため、低温時の取り扱いには注意すること。  
[点滴筒等の破損が発生するおそれがある。]
- 16) プライミング後、点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能に問題はない。
- 17) 接続部を汚染させないこと。
- 18) 接続先の劣化程度により、接続部が外れやすくなる場合があるため注意すること。
- 19) 使用中の患者の体位変換などにより接続部が外れないよう注意すること。
- 20) 経腸栄養剤の投与中は、本品の破損、エア混入、液漏れ及び詰まり等について定期的に確認すること。

## 2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- 1) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ひび割れについて注意すること。〔薬液によりコネクタにひび割れが生じ、液漏れ、エア混入等の可能性がある。なお、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。〕
- 2) 本品の接続部等にひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

## 3. 不具合・有害事象

### 1) 不具合

- (1) 接続した医療機器等との外れ
- (2) 液漏れ
- (3) 経腸栄養剤の詰まり
- (4) エアの混入
- (5) 経腸栄養剤の汚染

### 2) 有害事象

- 誤嚥性肺炎

## 【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・外箱の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。  
有効期間：滅菌後3年

## 【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

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造（輸入先）

ニプロ・タイランド・コーポレーション

[Nipro (Thailand) Corporation Limited]

タイ王国

[Thailand]



ニプロ株式会社