

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

ニプロ経腸栄養バッグ (ISO80369-3適合品)

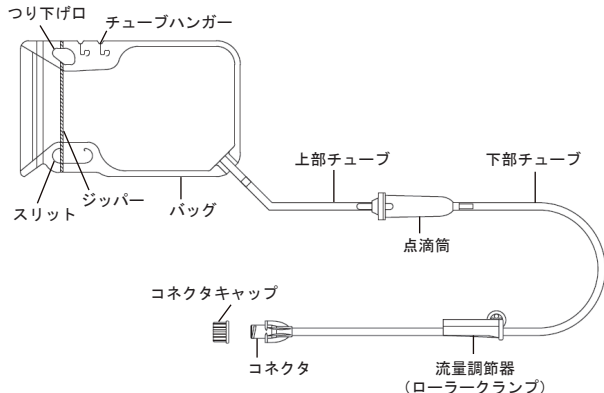
再使用禁止

【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



コネクタはISO80369-3(経腸栄養用コネクタ規格)に適合する。

**2. 材質

コネクタ、チューブ	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン
点滴筒	ポリプロピレン
バッグ	ポリエチレン

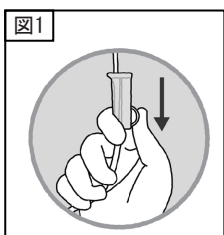
ポリ塩化ビニルの可塑剤はトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルである。

【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】

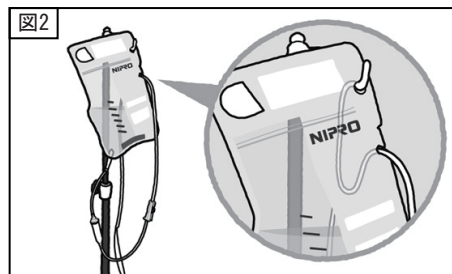
1. 包装を開封し、本品を取り出します。
2. 流量調節器(ローラーランプ)を閉じます(図1参照)。



- *3. バッグの充填口を開いてから経腸栄養剤を充填します。
4. 経腸栄養剤を充填後、ジッパー部の表と裏を指で押しつけるようにしながら充填口をしっかりと閉じます。
5. バッグをガートルスタンドに吊り下げ、点滴筒を指でゆっくり押し潰して離し、経腸栄養剤が点滴筒内に約1/2程満たされるまで繰り返します。
6. 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)を再び閉じます。
7. コネクタキャップを外し、コネクタを経腸栄養用カテーテル等に接続します。
8. 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)]

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

1. コネクタは、ISO80369-3(経腸栄養用コネクタ規格)対応のため、ISO80369-3に適合する製品と接続してください。ISO80369-3であるかどうかは包装表示で確認してください。
2. 接続部への経腸栄養剤や医薬品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。]
3. バッグの容量を超える量の経腸栄養剤を充填しないでください。[バッグの破損及び漏れが発生するおそれがあります。]
4. バッグに経腸栄養剤を充填した後はすぐに使用してください。
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)の調節が確実にいえることを確認してください。
6. 経腸栄養剤を充填する際は、不溶解物等がないことを確認してください。[流路内で詰まるおそれがあります。]
7. 経腸栄養剤充填後は、落下菌混入等を防ぐためにすぐに封をしてください。
8. 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。[ローラー外れや流量調節不良のおそれがあります。]
9. バッグの目盛りは目安として用いてください。
10. 点滴筒内一杯に経腸栄養剤を溜めないでください。
11. プライミング時に接続部からの液漏れ、空気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。
12. プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないでください。また、投与中に点滴筒内を空にしないでください。[チューブ内に空気が混入し、経腸栄養剤が流れにくくなるおそれがあります。]
13. プライミング後は直ちに経腸栄養剤を投与してください。[経腸栄養剤汚染のおそれがあります。]
14. 経腸栄養剤充填後のバッグは必ず吊して使用し、横転等は避けてください。[ジッパー部から漏れるおそれがあります。]
15. 投与を一時停止、又は終了する際には、流量調節器(ローラーランプ)を閉じて滴下が完全に止まったことを確認してください。
16. チューブと硬質部品の接合部付近で鉗子、又は流量調節器(ローラーランプ)を操作しないでください。[チューブの破損、接続部の外れ等が発生するおそれがあります。]
17. 流量調節器(ローラーランプ)操作時は、ローラーに対して斜め方向に力をかけないように注意してください。[ローラーが破損、又は脱輪するおそれがあります。]
18. 本品に経腸栄養剤を充填した状態での長時間の保管及び投与の中断は避けてください。[投与の再開後、流量調節器(ローラーランプ)部分のチューブの変形、閉塞により投与できなくなる、内圧上昇による破損、経腸栄養剤の汚染等のおそれがあります。]
19. 投与中に詰まりが認められた場合は、使用を中止し、新しい製品に取り替えてください。
20. チューブハンガーは用途に応じて使用してください(図2参照)。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 経腸栄養剤によっては1滴あたりの容積が異なるおそれがあるため、注意すること。
- 2) 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から使用すること。[本品は自然落下式であり、ポンプ用ではありません。]
- 3) 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は注意すること。[破損するおそれがある。]
- 4) 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。
- 5) チューブ等が身体の下等に挟まれないよう注意すること。[チューブ等の折れ、閉塞、破損等のおそれがある。]
- 6) チューブを鉗子等をつまんで傷をつけないこと。また、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、空気混入や破損のおそれがある。]
- 7) コネクタを接続する際は、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するおそれがある。]
- 8) 患者の体位変換等により接続部が外れないよう注意すること。
- 9) 経腸栄養剤や医薬品の投与中は問題なく流れていることを定期的に確認すること。

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

- (1) 液漏れ
- (2) 空気混入
- (3) 破損
- (4) 接続部の緩み
- (5) 詰まり
- (6) 経腸栄養剤の汚染

【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3年 [自己認証（自社データ）による]

【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（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