

## ニプロ経腸用輸液セットP (ISO 80369-3適合品)

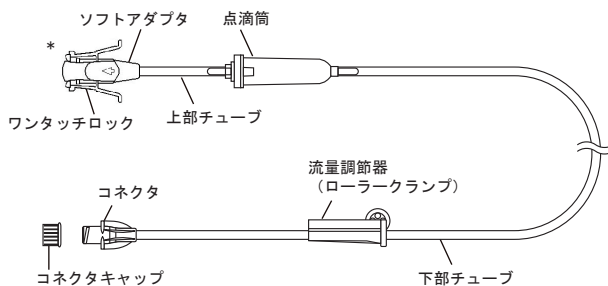
### 再使用禁止

#### 【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ISO 80369-3（経腸栄養用コネクタ規格）に適合する。

##### 2. 材質

** コネクタ、	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン
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

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】

胃又は腸に経腸栄養剤を経腸栄養用ポンプ又は自然落下式により投与するために用いる。

#### 【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。
- \*3. 経腸栄養剤容器にソフトアダプタをまっすぐ挿入し、外れないようしっかりと接続します。
  - 1) ワンタッチロックで接続できる経腸栄養剤容器の場合、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。
  - 2) ワンタッチロックで接続できない経腸栄養剤容器の場合、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. 経腸栄養剤容器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、経腸栄養剤を点滴筒内に約1/2程満たされるまで繰り返します。
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）を再び閉じます。
6. 経腸栄養剤を投与します。
  - 1) 経腸栄養用ポンプを使用する場合
    - (1) 下部チューブを経腸栄養用ポンプに装着します。
    - (2) 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。
    - (3) 流量調節器（ローラーランプ）を全開にし、経腸栄養用ポンプを作動させ投与を開始します。
  - 2) 自然落下式の場合
    - (1) 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。
    - (2) 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、注入速度を調節します。  
[点滴量：20滴≒1mL（1滴≒0.05mL）]

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. コネクタは、ISO 80369-3（経腸栄養用コネクタ規格）対応のため、ISO 80369-3に適合する製品と接続してください。  
ISO 80369-3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. ワンタッチロックで経腸栄養剤容器と接続する場合、ロック部が経腸栄養剤容器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、液漏れのおそれがある。]
4. 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。
5. 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。]
6. 点滴筒内一杯に経腸栄養剤を溜めないでください。
7. 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。
8. 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、経腸栄養剤容器の交換時及び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。]
9. 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。]
10. 投与を一時停止、又は終了する際、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。
11. 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、接合部の外れ等のおそれがあります。]
12. 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。]
13. 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。

#### 【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場合があるため注意すること。
- 2) 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。  
[破損のおそれがある。]
- 3) 経腸栄養剤は室温に戻し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。  
[チューブ内に空気が混入し、経腸栄養剤が流れにくくなるおそれがある。]
- 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) ソフトアダプタは、過度な押し込み、引き抜きをしないこと。  
[ゆがみ等により経腸栄養剤が浸潤し、接続が緩むおそれがある。]
- 6) 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。]
- 7) チューブを鉗子等で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注意すること。  
[液漏れ、空気混入や破損のおそれがある。]
- 8) 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。]
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 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. 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) 併用注意（併用に注意すること）

- (1) 経腸栄養用ポンプを使用する際、適合機種を確認の上、ポンプの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
- (2) 経腸栄養用ポンプに装着する際には、下部チューブに傷をつけないよう注意すること。また、下部チューブが曲がったり、伸びた状態で装着しないこと。〔装着等が不十分な場合、投与量の精度、気泡検知の誤警報及び閉塞検知圧に影響する。〕
- (3) 気泡検出機能がない経腸栄養用ポンプを併用する際は、経腸栄養剤容器の経腸栄養剤等がなくなる前に投与を中止すること。
- (4) 閉塞検出機能がない経腸栄養用ポンプと併用すると、下部チューブの閉塞による接続部の外れ、破損等のおそれがある。
- (5) 下部チューブの使用限度圧は120kPaである。それ以上の圧力で使用しないこと。
- (6) 経腸栄養用ポンプで長時間経腸栄養剤投与を行う際は、下部チューブが変形して流量が不正確になることがあるため、適宜新しい製品と交換すること。

## 3. 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