

ニプロEDバッグA (DEHP可塑剤フリー 20滴、IS080369-3 適合品)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

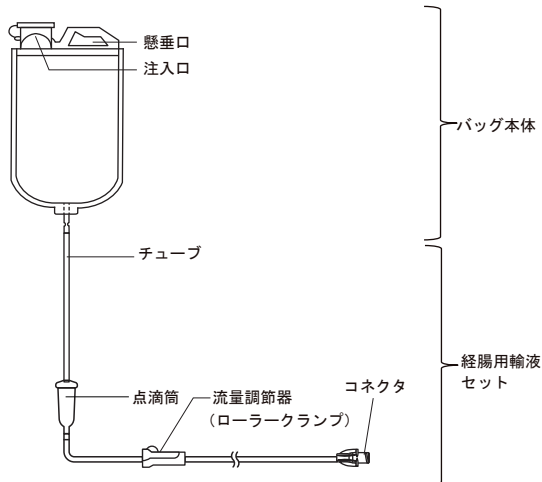
1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、経腸栄養法等、経管的栄養の投与時に使用される密閉バッグであり、バッグ本体及び経腸用輸液セットからなる。

*【代表図】



コネクタはIS080369-3（経腸栄養用コネクタ規格）に適合する。

**2. 材質

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

- 個包装に表示された滴数を確認します。
・公称滴数：20滴≒1mL (1滴≒0.05mL)
- 包装を開封し、本品を取り出します。
- 経腸用輸液セットの流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じます。
- 経腸栄養剤等をバッグ本体に充填し、吊り下げようしながらバッグ本体内の空気量を一定にして、注入口を閉じます。
- ラベルに必要な事項を記入し、必要ならば経腸栄養剤等の電子添文に従った方法で保管します。
- バッグ本体をスタンドに吊るし、経腸用輸液セットの先端を経腸栄養カテーテル等に接続します。
- 流量調節器（ローラークランプ）を少しずつ緩めながら点滴筒内の状態を注視し、投与速度を調節します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- バッグ本体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。[バッグ本体の破損及び液漏れのおそれがあります。]

2. 本品のコネクタは、IS080369-3（経腸栄養用コネクタ規格）対応のため、IS080369-3に適合する製品と接続してください。IS080369-3であるかどうかは包装表示で確認してください。
3. 投与開始時には、点滴の落下状況・点滴筒内の液面の高さ等投与状況を確認してください。
4. チューブと硬質部品の接合部付近で流量調節器（ローラークランプ）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。]
5. ポンピング後、点滴筒が白色に曇った状態になることがありますが、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、性能に問題はありません。
6. プライミング後は、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないでください。[流路内に空気が混入し、経腸栄養剤等が流れにくくなるおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 経腸栄養剤等によっては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) コネクタとの接続は各接続部を真っ直ぐにして接続し、接続面に経腸栄養剤等を付着させないこと。[嵌合力が弱まり、使用中に接続が外れるおそれがある。]
- 3) 他の医療機器と接続する場合は、過度な締め付けを行わないこと。[接続部が外れなくなる、又は接続部破損のおそれがある。]
- 4) 本品が身体の下等により挟まれないように注意すること。[チューブの折れ、部品破損等のおそれがある。]
- 5) 流量調節器（ローラークランプ）部分で詰まりやすく、流量が時間とともに変化することがあるので流量管理には注意すること。
- 6) 使用中は本品の破損、接合部の緩み、経腸栄養剤等の漏れ等について、定期的に確認すること。
- 7) 充填済みバッグ本体を保管する場合は注入口及び流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じること。また、バッグ本体を重ねないこと。
- 8) 充填保管中は、内容物の腐敗に注意すること。
- 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は注意すること。[破損のおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
 - (1) 本品の破損
 - (2) 接続部の緩み、外れ
 - (3) 液漏れ
 - (4) 詰まり

【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

ニプロ株式会社