

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、IS080369-3適合品)

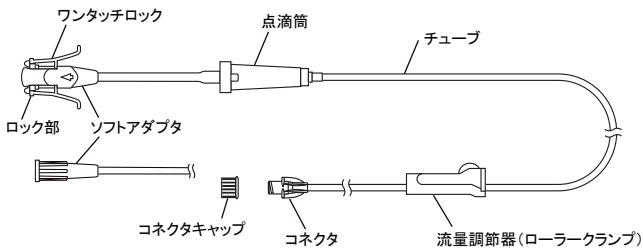
再使用禁止

### 【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 (代表図：品種により構成部品が異なる)



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

コネクタ、 チューブ、 ソフトアダプタ	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン
点滴筒	ポリプロピレン、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体

ポリ塩化ビニルの可塑性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】

1. 包装を開封し、本品を取り出します。
2. 流量調節器 (ローラークランプ) 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は、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は、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程度満たされるまで繰り返します。
5. 流量調節器 (ローラークランプ) 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 (ローラークランプ) を再び閉じます。
6. 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。
7. 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、輸液速度を調節します。  
[点滴量：20滴≒1mL (1滴≒0.05mL)]

### <使用方法に関連する使用上の注意>

1. 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。
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、液漏れが発生するおそれがあります。]
4. 流量調節器 (ローラークランプ) 使用時は、流量調節器 (ローラークランプ) 内でチューブがずれていないこと、及び流量調節器 (ローラークランプ) 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 (ローラークランプ) 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、又は終了する際には、流量調節器 (ローラークランプ) 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。]
12. 流量調節器 (ローラークランプ) 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) 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) 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。
- 4) 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。]
- 5) 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。]
- 6) 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。
- 7) 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。]
- 8) 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。]
- 9) 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に注意すること。[液漏れ、空気混入や破損のおそれがある。]
- 10) コネクタを接続する際、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。]
- 11) 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経腸栄養剤が浸潤し接続が緩むおそれがある。]
- 12) 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。
- 13) 患者の体位変換により接続部が外れないよう注意すること。

## 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（設計）

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