

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 ポンプ用経腸栄養注入セット 70376000

ニプロCPチャンバーセットEN

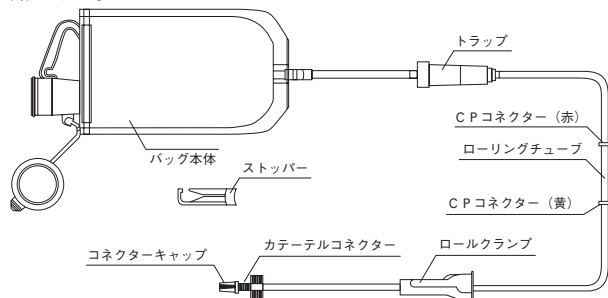
再使用禁止

【禁忌・禁止】

○再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、経腸栄養用のポンプから経腸栄養剤を供給するために用いる経腸栄養投与セットで、滅菌済みのディスポーザブル製品である。



本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル）を使用している。

本品はポリカーボネートを使用している。

【使用目的、効能又は効果】

胃若しくは腸に栄養を投与すること。

【品目仕様等】

- チューブ部分及び全ての接合部に15Nの力で引っ張ったとき、破断、亀裂、外れなどが生じない。
- あらかじめセットの開口部を閉じてから水を用いて140kPaまで加圧し2分間保持したとき、本品のいずれの箇所からも漏れを生じない。（バッグ以外の部分）
- あらかじめセットの開口部を閉じてから水を用いて20kPaまで加圧し30秒間保持したとき、本品のいずれの箇所からも漏れを生じない。（バッグの部分）
- 各接続部は、JIS T 3213:2005の4.1.2に適合するコネクターに接続し、50kPaの圧力を加えたとき、漏れない。

【操作方法又は使用方法等】

- 【注意】本品の使用前に、コネクター等の接合部に緩みがないことを必ず確認すること。
- 【注意】汚染を防ぐため、コネクター等の接合部分などの栄養剤等に接触する部分には直接手を触れないこと。
- (1) 本品のクランプを閉じバッグにあらかじめ調製した栄養剤等を充填し、バッグ本体のキャップを閉じて下さい。
- 【注意】充填の際には、汚染に注意すること。
- (2) 本品のクランプを開いて、空気を追い出すようにして、チューブ及びトラップ内に栄養剤等を満たして下さい。ただし、トラップ内には転倒しても流出しない空気が残ります。
- (3) ストッパーを閉じ、ニプロキャリアポンプCP-330（承認番号：21400BZX00535000）の使用方法に従って本品をポンプにセットして下さい。
- 【注意】接続の際には、無菌的管理を徹底すること。
- 【注意】コネクターが十分嵌合したことを確認の上、使用すること。
- (4) ストッパーを全開にし、ポンプの注入量が正しく設定されているのを確認して下さい。
- 【注意】点滴量は20滴≒1mL（1滴≒0.050mL）である。
- (5) 本品の出口側コネクターをカテーテルなどに接続し、ポンプを始動させ輸液を開始して下さい。

【注意】チューブの破損及び亀裂、送液異常などの危険があるため、チューブのセットを正しく行うこと。

【注意】必ずクランプを開放し、ポンプの注入量が正しくセットされている事を確認すること。

(6) 本品は使用1回限りのため、使用後は再使用しないで、感染防止に留意して安全な方法で廃棄して下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は誤接続防止経腸栄養用チャンバーセットとして接続部にカテーテルテーパーを採用しているため、ルアーテーパーへの無理な接続や別用途には使用しないこと。
- 使用中の本品の破損、接合部の緩み及び栄養剤等の漏れ等について定期的に確認すること。
- 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、コネクターのひび割れについて注意すること。（薬液により延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。）
- 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。
- 必ず医師の指導に従い使用すること。
- 本品の使用限度圧は140kPaであるので、140kPa以上の圧力を加えないこと。
- 本品はニプロキャリアポンプCP-330専用の輸液セットであるので、他のポンプには使用しないこと。
- 使用前には必ずニプロキャリアポンプCP-330の取扱説明書を参照のこと。
- 使用は一回限りとし、使用後は直ちに廃棄のこと。
- 長時間輸液する場合は48時間以内に新品と交換のこと。
- 開封は使用直前に行うこと。
- 万一包装が破損している場合、または製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 接合部について、鉗子等の器具を用いた過度な締め付けを行わないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水濡れに注意し、直射日光及び高温・多湿を避けて保管すること。
2. 使用の期限
内箱の使用期限欄を参照のこと [自己認証(当社データ)による]。

【包装】

1～25個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ医工株式会社



ニプロ株式会社