2019年 3月作成（第1版）　　医療機器認証番号:228AABZX00077000

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

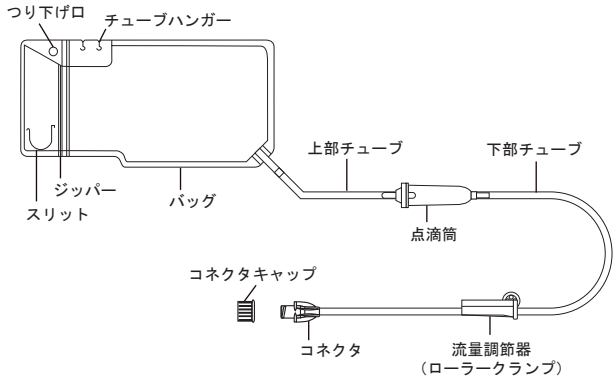
ニプロ経腸栄養バッグＰ

（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

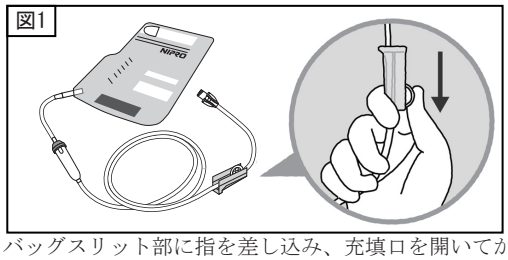
コネクタ、チューブ	ポリ塩化ビニル
点滴筒	ポリプロピレン
バッグ	ポリエチレン

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用のポンプから経腸栄養剤を供給するために用いる。

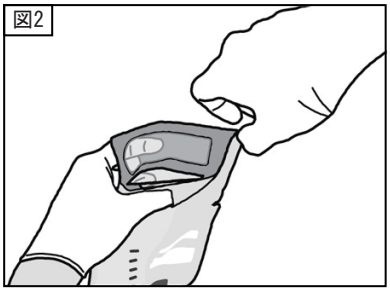
【使用方法等】
1. 包装を開封し、本品を取り出します。
2. 流量調節器（ローラークランプ）を閉じます（図1参照）。

図1



3. バッグスリット部に指を差し込み、充填口を開いてから経腸栄養剤を充填します（図2参照）。

図2



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（図3参照）。

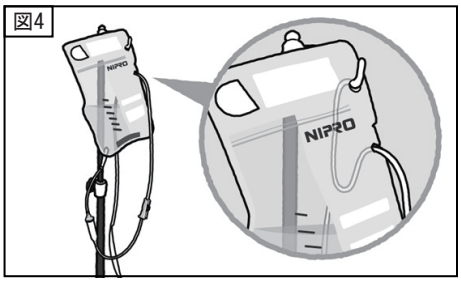
図3

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つぶして離し、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。
7. 下部チューブにポンプを装着します。
 ［使用限度圧：120kPa］
8. 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。
9. 流量調節器（ローラークランプ）を開放し、ポンプを作動させ投与を開始します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
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）の調節が確実に行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（ローラークランプ）に過剰な負荷をかけないよう注意してください。［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。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。
16. チューブと硬質部品の接合部分付近で鉗子、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. 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。
19. 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（ローラークランプ）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。]
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4参照）。

図4



【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。［破損するおそれがある。］
3) 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。
4) 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。]
5) 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。］
6) 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。]
7) 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。
8) 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事）

1) 併用注意（併用に注意すること）
(1) 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) 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ポンプを併用する際は、バッグ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) ポンプで長時間経腸栄養剤等の投与を行う際は、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
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331（代表）

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]