

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

パックテイル[®] 経腸栄養セット

(ISO 80369-3タイプ)

再使用禁止

【 禁忌・禁止 】

1. 再使用禁止

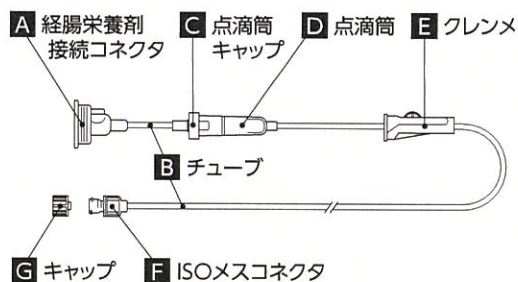
【 形状・構造及び原理等 】

1. 形状・構造

本品は、経腸栄養剤接続コネクタ、チューブ、点滴筒、クレンメ、ISOメスコネクタ等で構成される。

ISOメスコネクタはISO80369-3に適合している。

<構造図>



2. 原材料

A	経腸栄養剤接続コネクタ	ABS樹脂
B	チューブ	ポリ塩化ビニル
C	点滴筒キャップ	ABS樹脂
D	点滴筒	ポリ塩化ビニル
E	クレンメ	ABS樹脂
F	ISOメスコネクタ	ABS樹脂
G	キャップ	高密度ポリエチレン

本品はポリ塩化ビニル

(可塑性:トリメット酸トリ-2-エチルヘキシル)を使用しております。

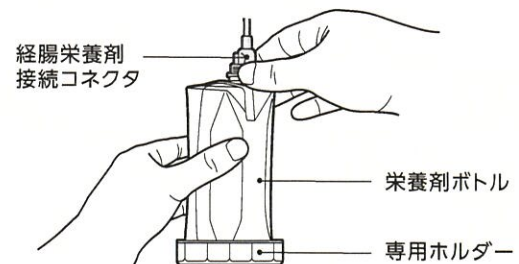
【 使用目的又は効果 】

胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して経腸栄養剤等(食品を含む)を投与する器具であって、1回限りの使用で使い捨てるものである。

【 使用方法等 】

1. 汚染に十分注意しながら包装を開封し、本品を取り出します。
2. クレンメを閉じます。
3. 栄養剤ボトルを開封します。
※先に専用ホルダーを栄養剤ボトルに取り付けてください。
4. 経腸栄養剤接続コネクタを栄養剤ボトルの口栓にはめ、コネクタを緩みや外れが生じないようにしっかり締めます。
※栄養剤ボトルを台に置いて行うと安定して作業できます。(図1)
5. 栄養剤ボトルをガートルスタンド等に吊り下げた後、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の約1/2まで満たします。
6. ISOメスコネクタのキャップを外した後、クレンメを緩め、経腸栄養剤をISOメスコネクタ先端まで満たしてチューブ内の空気を抜き、クレンメを再び閉じます。
7. ISOメスコネクタを栄養カテーテル等のISO80369-3に適合したオスコネクタに緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。
8. クレンメを少しずつ緩めながら点滴筒内の状態を注視し、滴下速度を調節します。
※点滴量(滴下数)1mL≒10 滴(蒸留水の場合)
栄養剤等の種類により、一滴あたりの容積が異なる場合があります。
9. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

(図1)



<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品の使用前には手洗い等を行い、清潔な状態で使用してください。
2. 栄養カテーテル等が詰まっていないこと、正しい位置にあることを確認してから接続してください。
3. 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。
[本品を傷つけ、液漏れが生じる恐れがあります。]
4. 経腸栄養剤等は開封後すぐに使用してください。
5. 本品は自然落下式であり、加圧できません。
6. 本品を接続した栄養剤ボトルは横に倒さないこと。
また、投与中に栄養剤ボトルを強く握る等、負荷をかけないこと。[栄養剤が漏れる恐れがあります。]
7. 投与開始時には、投与状態(点滴の落下状態、点滴筒内の液面の高さ、経腸栄養剤等の減り具合等)を必ず確認し、投与中にも定期的に確認を行ってください。
8. 点滴筒内一杯に経腸栄養剤等を溜めないようにしてください。
9. プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないよう注意してください。
[経腸栄養剤が流れにくくなる恐れがあります。]
10. 投与を一時停止又は終了する際には、クレンメ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. クレンメ操作時は、ローラーに対して斜め方向に力を加え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恐れがあります。]
12. 本品に過度の引張を加えないこと。
13. 本品が患者の下敷きになっていないこと、ガートルスタンド等に引っかかっていないことを確認してください。
[チューブの閉塞や外れの恐れがあります。]
14. 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、クレンメ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恐れがあります。]

【 使用上の注意 】

<重要な基本的注意>

1. 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれ強度が低下することから取り扱いには注意すること。
[破損する恐れがある。]
2. 本品を60℃以上の温度にさらさないこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. その他の不具合

液漏れ、過量投与、破損、緩み、詰まり

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

2年(自己認証による)

包装の使用期限欄を参照のこと。

【 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）
ニュートリー株式会社
電話番号:0120-219-038

製造（輸入先）
Doowon Meditec Co., Ltd.
大韓民国