

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

* (GSZ 20滴)

再使用禁止

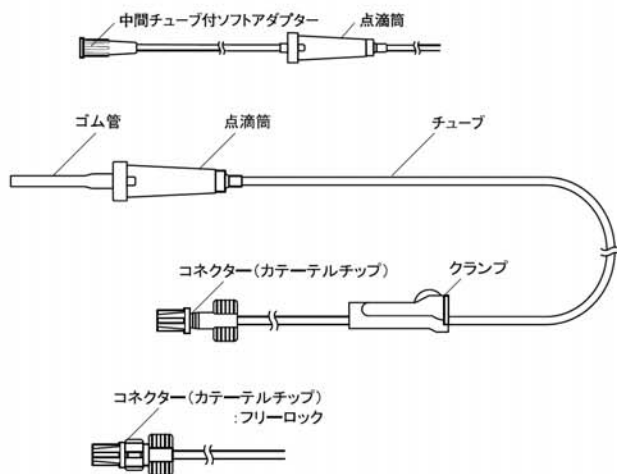
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 動・静脈輸液への使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ゴム管、点滴筒、連結管等からなる。

* [構造図 (代表図: 品種により構成部品が異なる場合がある)]



〈材質〉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。
本品のコネクタに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をいう。

【操作方法又は使用方法等】

1. 切口より開封し、取り出します。
2. 経腸栄養用容器に、本品上部のゴム管又はソフトアダプターをしっかりと接続します。この時、クランプは完全に閉じた状態にしておきます。
3. 経腸栄養用容器をガートルスタンドに吊り下げ、本品の点滴筒を指でゆっくり押し潰して放し、栄養剤等を点滴筒内に1/2まで満たします。
〈注意〉点滴筒内が満たされるまで、押し潰しを繰り返してください。
4. クランプを緩め、栄養剤等をコネクタ先端まで満たしてチューブ内の空気を抜き、クランプを再び完全に閉じます。
5. コネクタを経腸栄養用カテーテル等に接続します。
6. 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。
〈注意〉点滴量: 20滴≒1mL (1滴≒0.05mL)
個包装に表示された滴数を参照してください。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1. ゴム管やコネクタの接続部分には直接手を触れないでください。
2. 接続部への栄養剤等の付着に注意してください。〔接続部の緩み等が生じる可能性があります。〕
3. クランプ使用時は、クランプ内でチューブがずれていないこと、及び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。
4. 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。〔ローラーが外れたり、流量が調節できなくなる可能性があります。〕
5. 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は重力式によってのみ使用すること。
- 栄養剤・医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- 使用するにあたって、目的とする製品であることを確認すること。
- 万一、包装が破損や汚損している場合や、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。
- 1回限りで使い捨て、再滅菌、再使用しないこと。
- 開封は使用直前に行うこと。
- 他の医療機器と接続する場合は、それぞれの添付文書（使用方法、使用上の注意）に従うこと。
- 栄養剤等によっては一滴あたりの容積が異なる可能性があるため、注意すること。
- 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。
- 栄養剤等は室温になじませ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。併用する栄養剤等又は医療機器の添付文書に指定がない場合は、点滴筒の半分程度まで栄養剤等をため、液面低下に注意すること。〔チューブ内に空気が発生、混入する可能性がある。〕
- プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けないこと。また、栄養剤等の容器を取り替える際、及び投与中に点滴筒内を空にしないこと。〔チューブ内に空気が混入し、栄養剤等が流れにくくなる可能性がある。〕
- あらかじめ接続部に緩みや液漏れ等がないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、栄養剤等の漏れ、及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- プライミング後は直ちに栄養剤等を投与すること。〔栄養剤等が汚染される可能性がある。〕
- 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。
- チューブ等が身体の下等に挟まれないように注意すること。〔チューブ等の折れ、閉塞、破損等が生じる可能性がある。〕
- チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに注射針の先端、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、空気混入や破損が発生する可能性がある。〕
- チューブと硬質部材(コネクタ等)との接合部付近でクランプを操作しないこと。〔チューブがクランプに噛みこまれ、破損する可能性がある。〕

- コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。
[コネクターが外れなくなる、又はコネクターが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が生じる可能性がある。]
- ゴム管やソフトアダプターは、過度の押し込み及び引き抜き圧力を加えないこと。またゆがみ等の負荷により栄養剤が浸潤し接合力が低下するので注意すること。
- プラスチック製品のため、低温時の取り扱いには注意すること。
[点滴筒等の破損が発生する可能性がある。]
- 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。
- 接液部を汚染させないこと。
- 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
- 使用後は、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

<併用注意(併用に注意すること)>

- 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、ひび割れについて注意すること。[薬液により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、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 本品の接続部等に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。

【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さけて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

外箱の使用期限欄を参照のこと(自己認証による)。

【包装】

10、50本／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（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]



ニプロ株式会社