

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

ニプロ経腸栄養ボトル

再使用禁止

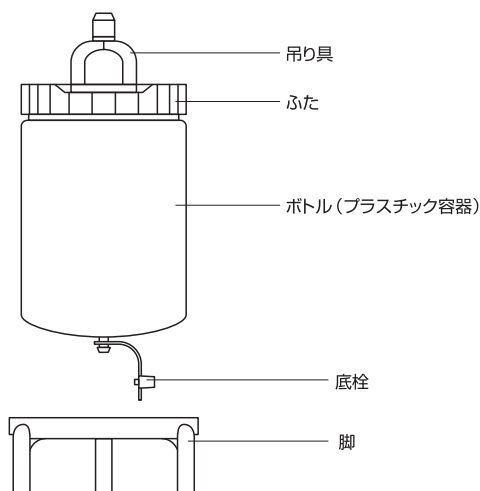
【禁忌・禁止】

- 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、経腸栄養ボトル（プラスチック容器）とその付属品からなる。

〔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。

【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である。

*【品目仕様等】

- ボトル
表示容量の1/3の水を入れ、ふた・底栓をした後数分間激しく攪拌したとき、水の漏れが無い。
- 輸液セット（付属する場合）
滅菌済み輸液セット基準（平成10年12月11日 医薬発第1079号）の5.2、5.3に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 切口より開封し、本品を取り出します。
2. 底栓をしっかりと閉じます。
3. 脚付の場合、ボトル（プラスチック容器）に脚を取り付けて清潔な台の上に立てます。
4. ふたをはずし、経腸栄養・成分栄養等の粉末と適量の水又は微温湯を入れます。
5. ふた及び空気孔を閉め、両手で振盪し内容物を溶かします。
＜注意＞保管を必要とする場合は、使用する栄養剤等の添付文書をよく読み、取扱いについて理解した上で、ふたと空気孔をしっかりと閉じて冷蔵庫などに保管してください。
6. さらに水又は微温湯を加え、規定の投与濃度とします。
7. 投与にはボトル（プラスチック容器）を倒立させて底栓を抜きます。

8. ボトル（プラスチック容器）に、経腸用輸液セットのゴム管をしっかりと接続し、投与を開始します。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 接続する経腸用輸液セットの添付文書（使用方法及び使用上の注意）を参照して接続してください。
2. 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。
3. 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。〕
4. 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】

＜重要な基本的注意＞

- 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。
- ふたを閉めるとき、吊り具を引っ張るとボトル（プラスチック容器）から外れることがあるので注意すること。
- 充填前の栄養剤の汚染防止に努めること。
- 充填・保管中の内容物腐敗に注意すること。
- 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。〕
- 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。

【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】

2～10個／箱

【製造販売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
ニプロ株式会社