

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

ジェイフィード栄養剤用バッグ

（液密ジップタイプ）

再使用禁止

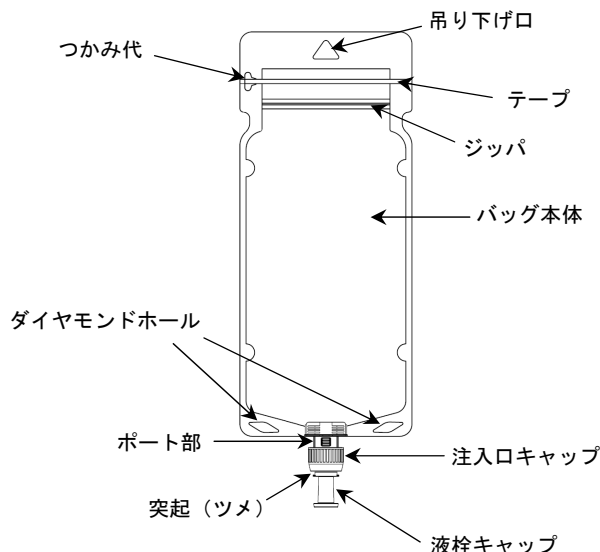
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

バッグ、注入口キャップ、液栓キャップからなる。

＜構成（代表例）＞



・バッグの容量：300mL、600mL

【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。

【品目仕様等】

耐圧性

バッグ内に水を充填し、20kPaで30秒間加圧したとき漏れを生じない。

*【操作方法又は使用方法等】

1. 経腸栄養剤等の注入

- (1) 専用架台を準備します。
- (2) 包装から本品を取り出します。
- (3) ダイヤモンドホール横の朱色（300mL）又は青色（600mL）の部分を把持し、ポート部側を専用架台に取りつけます。
- (4) 専用架台のロート装着部にロートを取りつけます。
- (5) 注入口キャップを外し、専用架台の注入口キャップ置き場に置きます。このとき、液栓キャップは装着したままにしておきます。
- (6) ロート台を移動させ、バッグ注入口にロート口がセットされたことを確認後、あらかじめ調剤した経腸栄養剤等を汚染に注意しながらバッグ内に充填します。
- (7) 充填後、ロート台を所定の位置に移動させます。
- (8) 注入口キャップを閉めます。
- (9) 専用架台から本品を取り外します。

2. 栄養投与セットとの接続

- (1) 本品に接続する専用コネクタ（Qロック）のついた栄養投与セットのクランプを閉じます。
- (2) バッグのポート部を片手で保持し、注入口キャップが確実にしまっ

ていることを確認した後、液栓キャップ側を上向きに持ち上げます。

- (3) 注入口キャップが緩まないように液栓キャップを外します。
- (4) 清浄綿等で注入口キャップ先端部を清拭し、清潔な状態にします。
- (5) ポート部をしっかり持ち、栄養投与セットの専用コネクタ（Qロック）をまっすぐ注入口キャップへ挿入します。このとき、専用コネクタ（Qロック）は突きあたるまで押し込みます。
- (6) 押し込んだ状態で専用コネクタ（Qロック）を右に回転させ、注入口キャップの突起（ツメ）と接続します。接続できた場合はカチッと感があります。
- (7) 栄養投与セットの使用方法に従って使用します。

3. 水分の補充

- (1) 経腸栄養剤等の投与後、バッグのつかみ代を真横に引っ張り、片面を開口させます。
- (2) ジップを開封して水分を充填した後、ジップを確実に閉めます。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 栄養投与セットの専用コネクタ（Qロック）を接続する場合は、ロック部分が本品の注入口キャップの突起（ツメ）に確実に接続（ロック）されていることを確認すること。又、ロック部分を過度に回転させないこと。[外れ及び液漏れが生じる可能性がある。][過度に回転させるとロック部分や突起（ツメ）が破損する可能性がある。]*
- バッグ内には内容量を超える量を充填しないこと。[破損及び液漏れが生じる可能性がある。]
- バッグのつかみ代を引っ張って開封する場合は、テープ（白）にそって真横にまっすぐ引っ張ること。[破損が生じる可能性がある。]*

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 併用する経腸栄養剤、医薬品等及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 包装を開封したらすぐに使用すること。
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 開封後、接続部の外れ及び緩みがないことを確認すること。
- 経腸栄養剤等を注入する前にジップが閉まっていることを確認すること。
- バッグの中で溶解、調剤する場合は、経腸栄養剤等が十分に溶解していることを確認すること。
- 充填済みバッグを移送又は保管する際は、落下等により衝撃を加えないように注意すること。又、バッグを重ねないこと。[破損及び液漏れが生じる可能性がある。]
- 充填済みバッグを冷蔵保存等、低温下で保管する場合、取扱いに注意すること。[低温下では本品の耐衝撃性が低下しており、強い衝撃が加わった場合、破損する可能性がある。又、経腸栄養剤等が固化し、注入口キャップが詰まる可能性がある。]
- バッグを加温する場合は、接続部に緩みがないことを確認した上で湯煎（55℃程度）にかけること。熱湯、直火又は電子レンジにかけないこと。また、長時間の加温及び繰り返しの加温は行わないこと。
- 経腸栄養剤等を充填した状態での長時間の保管及び投与の中断はしないこと。
- 注入口キャップに血管系ラインを接続しないこと。
- バッグ内に固形物を入れないこと。[注入口キャップが詰まる可能性がある。]
- 粘度の高い、又は不溶解物がある経腸栄養剤等を投与する場合には、流量に十分注意すること。[注入口キャップの詰まりにより、流量

が変化する可能性がある。]

- 使用中は、各接続部の緩み及び液漏れがないことを定期的に確認すること。
- バッグの目盛は目安として使用すること。
- ジッパは確実に閉じること。[ジッパが完全に閉じられていない状態で本品を逆さ又は横置きにした場合、液漏れが生じる可能性がある。]
- 本品を鋭利なもの等で傷つけないように注意すること。[破損及び液漏れを生じる可能性がある。]

2. その他の注意

- 接続部には直接手を触れないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 包装又は箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証（当社データ）により設定]

【包装】

300mL：120 個（10 個×12 袋）／箱

600mL：420 個（10 個×42 袋）／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】

製造販売元及び製造元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町 12 番 17 号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806