

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 フィーディングバッグ

再使用禁止

(DEHPフリー)

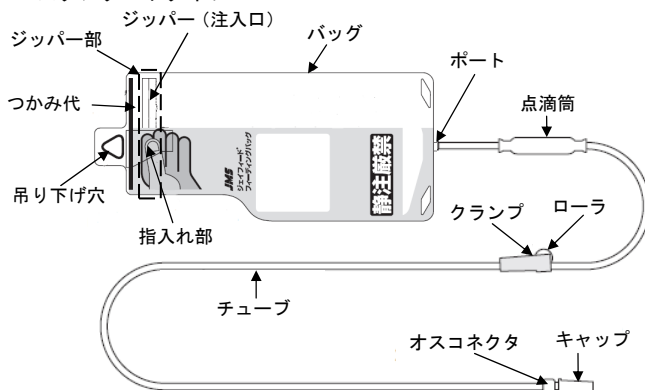
【禁忌・禁止】 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

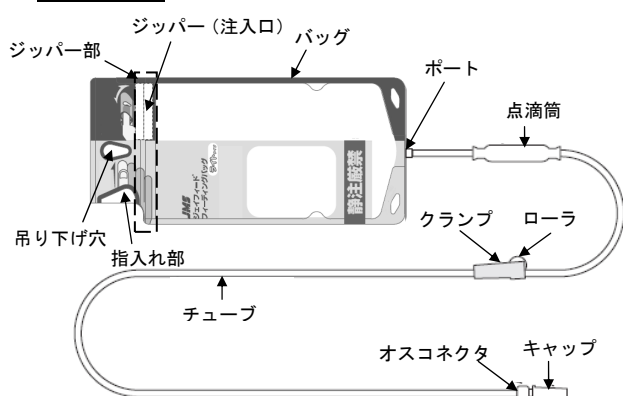
本品は、バッグ、点滴筒、チューブ、クランプ、オスコネクタからなる。

**【構成】

1. スタンダードタイプ



**2. ライトタイプ



**・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
バッグ	ポリエチレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体
点滴筒	ポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
オスコネクタ	ポリ塩化ビニル

・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。

〈仕様〉

項目	性能
引張強度	15N※
耐圧性	20kPa※

※ポートより下流部

【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栄養剤、医薬品等を投与する器具。

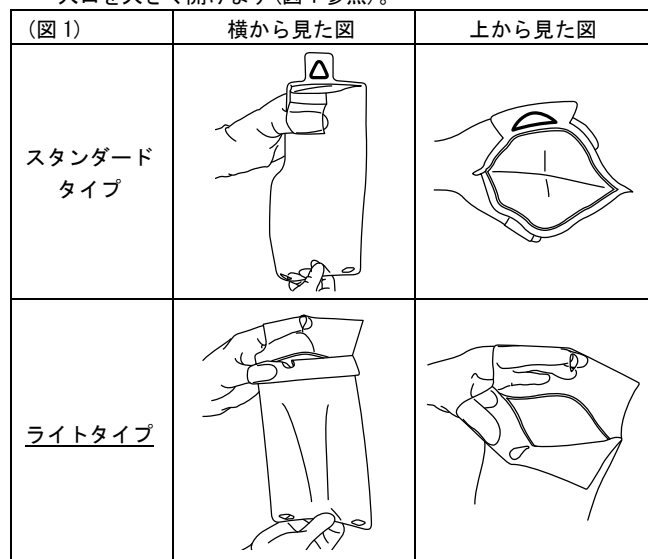
**【使用方法等】

1. 栄養剤等の注入

- (1) 包装から本品を取り出します。
- (2) クランプを完全に閉めます。

〈方法 1〉

- ** (3) 指入れ部に指を入れて、バッグ下部を軽く引っ張りながら、注入口を大きく開けます (図 1 参照)。



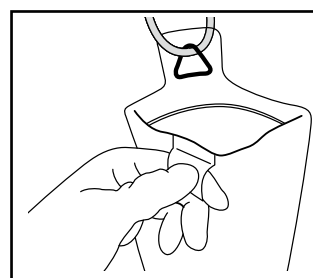
- (4) あらかじめ調製した栄養剤等を、汚染に注意して注入口からバッグ内に充填後、ジッパーを閉めます。

- ** (5) 充填済みバッグを吊り下げ穴を使用して、ガートルスタンドに吊るします。

**〈方法 2 (スタンダードタイプのみ)〉

- ** (3) 本品を吊り下げ穴を使用して、ガートルスタンドに吊るします。
 (4) 指入れ部を手前に引っ張り、注入口を大きく開けます (図 2 参照)。

(図 2)



- (5) あらかじめ調製した栄養剤等を、汚染に注意して注入口からバッグ内に充填後、ジッパーを閉めます。

2. プライミング操作

- (1) 栄養剤等を点滴筒の半分程度まで入れてクランプを徐々に開きます。
- (2) 栄養剤等を本品のオスコネクタまで満たし、クランプを完全に閉めます。

3. 栄養カテーテル等との接続

- ** (1) オスコネクタを把持し、キャップを外し、栄養カテーテル等に接続します。

- (2) クランプを徐々に開き速度を調整し、投与を開始します。

〈点滴量 (滴下数)〉

**1mL ≒ 15 滴 (但し、水の場合)

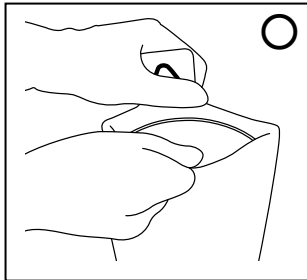
〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 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、液漏れが生じるおそれがある。]
2. 栄養剤等を充填後、バッグのジッパー部を表と裏より指で押さえ、密封すること。バッグを重ねる、横向きに置く等ジッパーに負担がかかるような使用は避けること。
- **3. ジッパーを開封する際は、本品が破損するおそれがあるので次のことに注意すること。

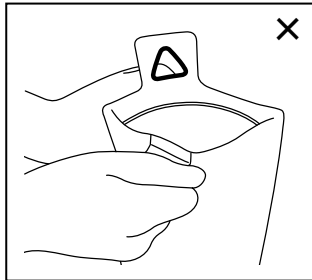
**** (1) スタンダードタイプの場合**

- 1) つかみ代を引っ張ること (図 3-1 参照)。
- 2) 指入れ部を利用してジッパーを開封しないこと (図 3-2 参照)。

(図 3-1)



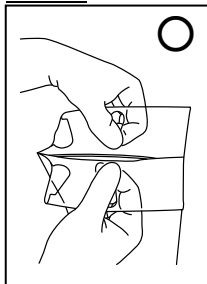
(図 3-2)



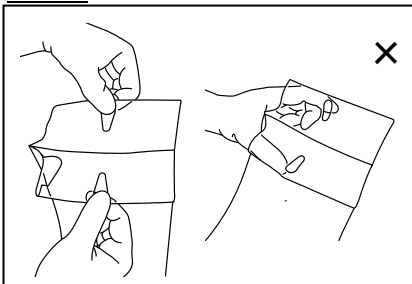
**** (2) ライトタイプの場合**

- 1) ジッパーの近くを持ち、ゆっくり引っ張ること (図 4-1 参照)。
- 2) 吊り下げ穴や指入れ部を利用してジッパーを開封しないこと (図 4-2 参照)。

(図 4-1)



(図 4-2)



- **4. 栄養剤等の注入温度はスタンダードタイプの場合は、70℃以下、ライトタイプの場合は、60℃以下にすること。[変形、漏れ、外れ等が生じるおそれがある。]
5. バッグ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おそれがある。]
6. 点滴量については一滴あたりの容積が栄養剤等によって異なるおそれがあるので注意すること。
7. プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないこと。[ライン内に空気が混入し、栄養剤等が流れにくくなるおそれがある。]
8. 栄養カテーテル等を接続する際は、過度なかん合をしないこと。[コネクタが外れない、又はコネクタが破損するおそれがある。]
9. コネクタ等のテーパ部に栄養剤等が付着した状態で接続した場合は、接続部に緩みが生じるので注意すること。
10. 鉗子及びクランプはチューブと硬質部品の接合部では操作しないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れるおそれがある。]
- **11. チューブを鉗子等で傷つけないように注意すること。[鉗子の根元又は先端でクランプすると、チューブが破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
12. クランプ調整を行う際は、ローラに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラの破損や脱輪が生じるおそれがある。]

13. 投与を一時停止する際は、クランプを長時間閉めた状態にしないこと。[クランプ部分のチューブの内面が密着し閉塞を生じる又はチューブの変形により、栄養剤等が適正に投与されない又は内圧の上昇の原因となる。]なお、クランプを閉じた後に投与を再開する場合は、チューブに閉塞及び変形がないことを確認すること。

****【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

1. 使用中は次の事項に注意し、本品を定期的に確認すること。
- (1) 本品が患者の下敷きになっていたり、ガートルスタンド等に引っ掛かったりしていないこと。[チューブの閉塞、外れ又は構成品の破損の原因となる。]
- (2) コネクタの接続の緩み、液漏れ、破損、閉塞及び空気混入等の異常がないこと。
2. チューブの接合部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接合部の外れ及び栄養剤等の漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。]
3. 本品は自然滴下(落差)方式で使用すること。
4. 粘度が高い栄養剤又は不溶解物を含む栄養剤を投与する場合、流量の管理に十分注意すること。[詰まり等により、流量に変化が生じるおそれがある。]
5. 本品に栄養剤等を充填した状態で長時間の保管及び投与の中断はしないこと。
6. バッグ内に固形物を入れないこと。[ラインが詰まり、必要な投与ができなくなるおそれがある。]
7. バッグの目盛は目安として使用すること。

****〈不具合・有害事象〉**

****その他の不具合**

空気混入、漏れ、潰れ、捻れ、外れ、緩み、過少投与、過量投与、詰まり、亀裂、切断、破損

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

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。

〈有効期間〉

3年[自己認証(当社データ)による。]

包装の使用期限欄を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号：082-243-5806