

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

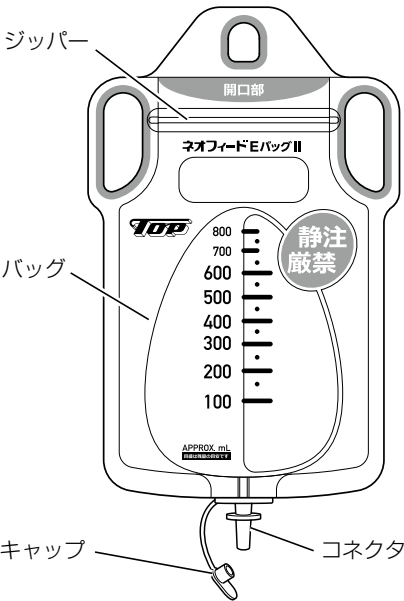
ネオフィードEバッグII

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・血管系ラインとの接続はしないこと。[血管に経腸栄養ラインに投与されるべき内服薬剤等が投与され、重篤な症状になるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞



(材質)

バッグ	外側：ナイロン 内側：ポリエチレン
ジッパー	ポリエチレン
コネクタ	ポリエチレン
キャップ	ポリ塩化ビニル (可塑剤：トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル))

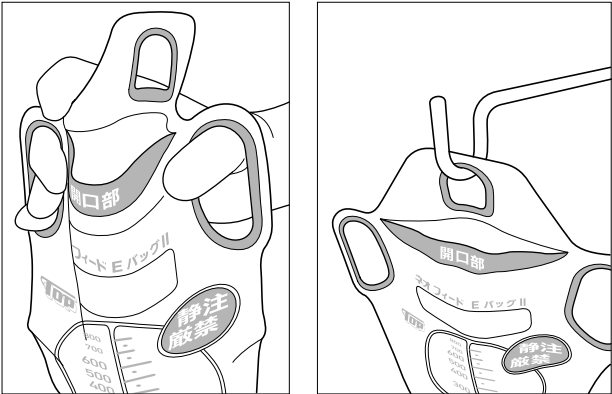
【使用目的又は効果】

- ・経腸栄養剤を充填し、経腸栄養剤を投与するために使用すること。

【使用方法等】

● 栄養剤の充填

1. 包装を開封し、本品を包装内から取り出す。
2. キャップをコネクタ先端に取り付ける。
3. バッグの穴に指を入れ手で持つ又はスタンドに掛けて、栄養剤等をバッグ内に充填し、ジッパーを閉じる。(図1)



(図1)

● 栄養投与セットとの接続

1. 本品に接続する栄養投与セットのクランプもしくはクレンメを閉じる。
2. ジッパーが確実に閉まっていることを確認し、コネクタ部が上向きになる様に持ち上げる。
3. キャップを外し、コネクタを拭き、清潔な状態にする。
4. 栄養投与セットのコネクタをまっすぐ本品のコネクタへ挿入する。
5. 栄養投与セットの使用方法に従って使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・キャップを使用する場合は、しっかりと装着すること。[漏れや外れのおそれがある。]
- ・ジッパーは確実に閉じること。[ジッパー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、液漏れが生じるおそれがある。]
- ・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おそれがある。]
- ・本品への接続に際しては、カテーテルテーパを有するコネクタと接続すること。[漏れや外れのおそれがある。]
- ・本品への接続に際しては、しっかりと奥まで押し込むこと。[外れるおそれがある。]
- ・本品への過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
- ・使用前、他のコネクタ等としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて定期的に確認すること。[漏れや外れのおそれがある。]
- ・接続部に栄養剤等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。[漏れや外れのおそれがある。]
- ・バッグの目盛は目安として用いること。
- ・加圧して使用しないこと。[漏れや破裂のおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 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。[コネクタが詰まるおそれがある。]
- ・ 手で持った状態で栄養剤等をバッグ内に充填する際は、両方の穴に指を入れること。[破損及び液漏れを生じるおそれがある。]
- ・ 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おそれがある。]
- ・ 充填済みバッグを冷蔵保存等、低温下で保存する場合、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、破損するおそれがある。又、経腸栄養剤等が固化し、コネクタが詰まるおそれがある。]
- ・ バッグを加温しないこと。[キャップが緩み外れるおそれがある。]
- ・ 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。[経腸栄養剤等が固化し、コネクタが詰まるおそれがある。]
- ・ バッグ内に固形物を入れないこと。[コネクタが詰まるおそれがある。]
- ・ 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。[コネクタの詰まりにより、流量が変化するおそれがある。]
- ・ 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おそれがある。]
- ・ 接続部には直接手を触れないこと。[感染のおそれがある。]
- ・ コネクタに経腸栄養剤や医薬品等が付着しない様に注意すること。[コネクタの緩み等が発生するおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

- 1) その他の不具合
汚染、包装の損傷、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、切断、詰まり
- 2) その他の有害事象
感染

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・ 水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・ 内箱の使用期限欄を参照のこと。〔自己認証(自社データ)により設定〕

【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 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

