

ニプロEDセットA (DEHP可塑剤フリー)

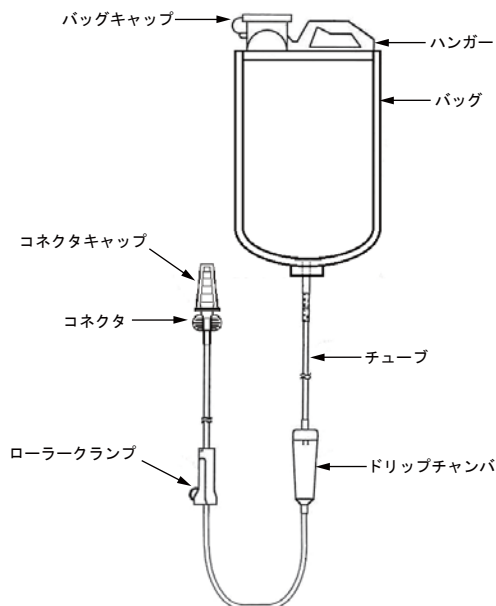
再使用禁止

【禁忌・禁止】 1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品はバッグ、チューブ、ドリップチャンバ、ローラークランプ、誤接続防止形状のコネクタで構成されている。



2. 材質

バッグ	ポリエチレン
チューブ	ポリ塩化ビニル
ドリップチャンバ	ポリプロピレン
コネクタ	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体

ポリ塩化ビニルの可塑剤はトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルである。

【使用目的又は効果】

経腸栄養用のポンプから経腸栄養剤を供給するために用いる専用の経腸栄養注入セットをいう。コネクタ部分は輸液ラインとは異なる誤接続タイプである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 包装を開封し、本品を取り出します。
- 2) ローラークランプを閉じます。
- 3) 経腸栄養剤をバッグに充填し、吊り下げようしながらバッグ内の空気量を一定にして、バッグキャップでハンガーの注入口を閉じます。
- 4) 必要に応じて経腸栄養剤の添付文書に従った方法で保管します。
- 5) バッグをガートルスタンド等に吊り下げた後、ドリップチャンバを指でゆっくり押し潰して離し、経腸栄養剤をドリップチャンバ内に約1/2まで満たします。〔ドリップチャンバ内が満たされるまで、押し潰しを繰り返します。〕

- 6) ローラークランプを緩め、経腸栄養剤をコネクタ先端まで満たしてチューブ内の空気を抜き、ローラークランプを再び閉じます。
- 7) ドリップチャンバより下部のチューブにポンプを装着します。
〔使用限度圧：120kPa〕
- 8) コネクタキャップを外し、コネクタを経腸栄養用カテーテル等に接続します。
- 9) ローラークランプを開放し、ポンプを作動させ投与を開始します。
- 10) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品の使用前には手洗い等を行い、清潔な状態で使用してください。
2. バッグに容量を超える量を充填しないでください。〔バッグの破損及び漏れのおそれがあります。〕
3. 経腸栄養剤を充填する際は、不溶解物等がないことを確認してください。〔流路内で詰まり、投与ができなくなるおそれがあります。〕
4. 経腸栄養剤を充填した後は、落下菌混入等を防ぐためにすぐにバッグキャップを閉じてください。
5. バッグの目盛りは目安としてください。
6. 経腸栄養剤によっては1滴当たりの点滴量が異なるおそれがあるため注意してください。
7. ドリップチャンバ内一杯に経腸栄養剤をためないようにしてください。
8. ポンプへのチューブセット時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと及び上下のチューブ溝、フィンガー部、チューブガイド、各種検出部、チューブクランプ部にチューブが正しくセットされていることを確認してください。〔経腸栄養剤の過大注入、過小注入や未投与等のおそれがあります。〕
9. プライミング後、ドリップチャンバを横にしたり、傾けたりしないよう注意してください。〔流路内に空気が混入し、経腸栄養剤が流れにくくなるおそれがあります。〕
10. 充填後のバッグは必ず吊してから使用し、横転等は避けてください。〔注入口から漏れるおそれがあります。〕
11. 投与を一時停止、又は終了する際には、滴下が完全に止まるまでローラークランプを閉じてください。
12. 鉗子、又はローラークランプをチューブ接続部分に移動させて操作しないようにしてください。〔チューブの破損、接続部の外れ等のおそれがあります。〕
13. 本品に経腸栄養剤を充填した状態で長時間の保管及び投与の中断は避けてください。〔投与の再開後、ローラークランプ、ストッパー部分のチューブの変形、閉塞により投与ができなくなる、内圧上昇による破損、経腸栄養剤の汚染等のおそれがあります。〕
14. 投与中に詰まりが発見された場合は、使用を中止し、新しい製品に取り替えてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ポンプを使用する際、適合機種を確認の上、ポンプの使用法、使用上の注意に従って使用すること。
- 2) 気泡検出機能が付いていないポンプを併用する際には、バッグ本体の経腸栄養剤等がなくなる前に投与を中止すること。
- 3) 閉塞検出機能が付いていないポンプと併用すると、チューブの閉塞による接続部の外れ、破損等のおそれがあるので注意すること。

- 4) 注入ライン部の使用限度圧は120kPaである。それ以上の圧力で使用しないこと。
- 5) ポンプにて長時間経腸栄養剤等の投与を行う際は、チューブが変形して流量が不正確になることがあるため、適宜新しい製品と交換すること。
- 6) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。〔破損のおそれがある。〕
- 7) 経腸栄養剤の温度は70℃以下にすること。〔本品の耐熱温度が70℃までしか保証されないため。〕
- 8) コネクタの接続では、過度な締め付けをしないこと。〔コネクタが外れなくなる、又はコネクタ破損のおそれがある。〕
- 9) コネクタに経腸栄養剤や医薬品を付着させないよう注意すること。〔コネクタの緩み等のおそれがある。〕
- 10) 接続部を汚染させないこと。
- 11) 接続先の劣化程度により、接続部が外れやすくなるおそれがあるので注意すること。
- 12) 使用中に患者の体位変換等により接続部が外れないよう注意すること。
- 13) 経腸栄養剤の投与中は問題なく流れていることを定期的に確認すること。

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

- (1) 本品の破損
- (2) 接続部の緩み、外れ
- (3) 液漏れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社