

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 ポンプ用経腸栄養注入セット 70376000

ニプロ経腸栄養バッグP

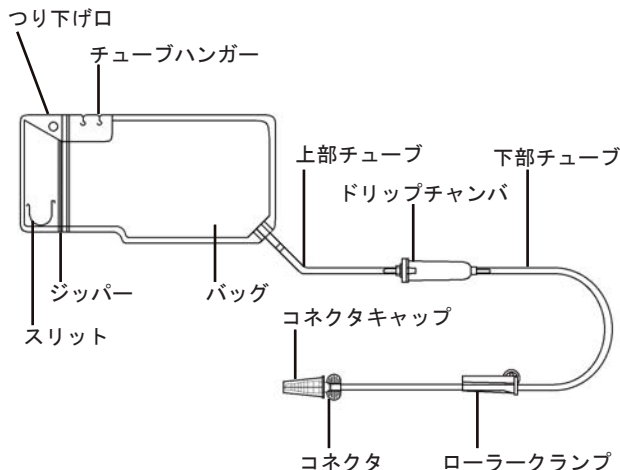
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 動・静脈輸液への使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、コネクタ、チューブ、ローラークランプ、ドリップチャンバ、バッグで構成される。コネクタは誤接続防止の形状である。



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
チューブ：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）

ドリップチャンバ：ポリプロピレン
バッグ：ポリエチレン（接液部分）

【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。

【使用方法等】

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. バッグスリット部に指を差し込み、充填口を開いてから経腸栄養剤を充填します。



4. 経腸栄養剤を充填後、ジッパー部の表と裏を指で押しつけるようにしながら充填口をしっかりと閉じます。

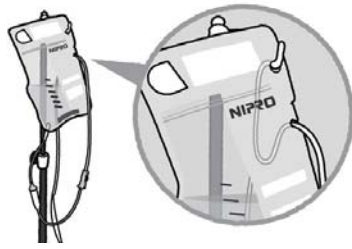


5. バッグをガートルスタンド等につり下げた後、ドリップチャンバを指でゆっくり押しつぶして離し、経腸栄養剤をドリップチャンバ内に約1/2まで満たします。[ドリップチャンバ内が満たされるまで押し潰しを繰り返してください。]
6. ローラークランプを緩め、経腸栄養剤をコネクタ先端まで満たしてチューブ内のエアを抜き、ローラークランプを再び閉じます。
7. 下部チューブにポンプを装着します。
[使用限度圧：120kPa]
8. コネクタキャップを外し、コネクタを経腸栄養用カテーテル等に接続します。
9. ローラークランプを開放し、ポンプを動作させ投与を開始します。
10. 使用後は感染防止に留意し、安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が発生するおそれがあります。]
3. バッグに経腸栄養剤を充填した後はすぐに使用してください。
4. 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。]
5. 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封をしてください。
6. バッグの目盛りは目安として用いてください。
7. 経腸栄養剤によっては一滴あ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。
8. ドリップチャンバ内一杯に経腸栄養剤を溜めないようにしてください。
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。[流路内にエアが混入し、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使用し、横転等は避けてください。[ジッパー部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、ローラークランプを閉じて滴下が完全に止まったことを確認してください。
12. 鉗子又はローラークランプをチューブと部品の接着部分付近で使用しないようにしてください。[チューブの破損、接続部の外れ等が発生するおそれがあります。]
13. ローラークランプ操作時は、ローラーに対して斜め方向に力を加えないよう注意してください。[ローラーが破損又は脱輪するおそれがあります。]
14. 本品に経腸栄養剤を充填した状態での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、ローラークランプ部分のチューブの変形、閉塞により投与できなくなる、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。]
15. 投与中に詰まりが発見された場合は、使用を中止し、新しい本品に取り替えてください。

16. チューブハンガーは用途に応じて使用してください。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。〔破損するおそれがある。〕
- 2) 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。〕
- 3) チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- 4) 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、コネクタが破損するおそれがある。〕
- 5) コネクタに経腸栄養剤や医薬品等を付着させないよう注意すること。〔コネクタの緩み等が発生するおそれがある。〕
- 6) 接続部を汚染させないこと。
- 7) 接続先の劣化程度により、接続部が外れやすくなる場合があるため注意すること。
- 8) 使用中に患者の体位変換などにより接続部が外れないよう注意すること。
- 9) 経腸栄養剤や医薬品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. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）

＜併用注意（併用に注意すること）＞

- 1) ポンプを使用する際、適合機種を確認の上、ポンプの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
- 2) ポンプに装着する際には、チューブに傷をつけないよう注意すること。また、チューブが曲がったり、伸びた状態で装着しないこと。〔装着等が不十分な場合、投与量の精度、気泡検知の誤警報及び閉塞検知圧に影響する。〕
- 3) 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。
- 4) 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、破損等が生じるおそれがあるので注意すること。
- 5) 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。
- 6) 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。

3. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
 - (1) 液漏れ
 - (2) エアの混入
 - (3) 破損
 - (4) 緩み
 - (5) 詰まり
- 2) その他の有害事象
 - (1) 細菌の混入
 - (2) 経腸栄養剤の汚染

【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

包装に記載の使用期限を参照のこと。
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

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造（輸入先）

ニプロ・タイランド・コーポレーション

[Nipro (Thailand) Corporation Limited]

タイ王国

[Thailand]



ニプロ株式会社