

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

ニプロ経腸用輸液セット (GSZ 20滴)

再使用禁止

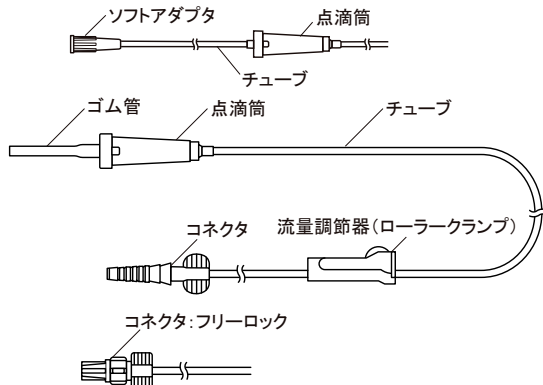
【禁忌・禁止】 1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、ゴム管、点滴筒、チューブ等からなる。

〔構造図（代表図：品種により構成部品が異なる場合がある）〕



2. 材質

チューブ：ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメット酸トリ-2-エチルヘキシル）
ソフトアダプタ：ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメット酸トリ-2-エチルヘキシル）
点滴筒：ポリプロピレン
ゴム管：イソプレンゴム
コネクタ：ポリカーボネート、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体

【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剤を投与する器具である。

【使用方法等】

1. 切口より開封し、本品を取り出します。
2. 経腸栄養用容器に、ゴム管、又はソフトアダプタを接続します。この時、流量調節器（ローラークランプ）は完全に閉じた状態にしておきます。
3. 経腸栄養用容器をガートルスタンドに吊り下げ、点滴筒を指でゆっくり押し潰して放し、経腸栄養剤を点滴筒内に1/2まで満たします。
4. 流量調節器（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、流量調節器（ローラークランプ）を再び完全に閉じます。
5. コネクタを経腸栄養用カテーテル等に接続します。
6. 流量調節器（ローラークランプ）を少しずつ緩めながら点滴筒内の状態を注視し、輸液速度を調節します。
点滴量：20滴≒1mL（1滴≒0.05mL）
※ 個包装に表示された滴数を参照します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 接続部への経腸栄養剤等の付着に注意してください。〔接続部の緩み等のおそれがあります。〕
2. 経腸栄養剤が点滴筒内に1/2程度満たされるまで、押し潰しを繰り返してください。
3. 経腸栄養剤によっては1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。
4. 流量調節器（ローラークランプ）使用時は、流量調節器（ローラークランプ）内でチューブが外れていないこと、及び流量調節器（ローラークランプ）の調節が確実に行えることを確認してください。

5. 流量調節器（ローラークランプ）に過剰な負荷をかけないよう注意してください。〔ローラー外れや流量調節不良のおそれがあります。〕
6. チューブと硬質部材（コネクタ等）との接合部付近で流量調節器（ローラークランプ）を操作しないでください。〔チューブがクランプに噛みこまれ、破損するおそれがあります。〕
7. ブライミング時に接続部からの液漏れ、空気混入等の異常が認められた場合は使用しないでください。
8. ブライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けないでください。また、栄養剤等の容器を取り替える際及び投与中に、点滴筒内を空にしないでください。〔チューブ内に空気が混入し、経腸栄養剤が流れにくくなるおそれがあります。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は重力式によってのみ使用すること。
- 2) 投与開始時には、点滴の落下状況・点滴筒内の液面の高さ等輸液状況を確認すること。
- 3) 経腸栄養剤は室温にもどしてから使用すること。点滴筒内に泡立つようなブライミング操作を行わないこと。併用する経腸栄養剤、又は医療機器の添付文書に指定がない場合は、点滴筒の1/2まで経腸栄養剤を満たし、液面低下に注意すること。〔チューブ内に空気が混入し、経腸栄養剤が流れにくくなるおそれがある。〕
- 4) チューブ等が身体の下等に挟まれないよう注意すること。〔チューブ等の折れ、閉塞、破損等のおそれがある。〕
- 5) コネクタを接続する際は、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し、接続部からの液漏れのおそれがある。〕
- 6) ゴム管やソフトアダプタは、過度の押し込み及び引き抜き圧力を加えないこと。また、ゆがみ等の負荷により経腸栄養剤が浸潤し接続が緩むおそれがあるので注意すること。
- 7) ブライミング後は直ちに経腸栄養剤を投与すること。〔経腸栄養剤の汚染のおそれがある。〕
- 8) ポンピング後、点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能に問題はない。
- 9) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、栄養剤等の漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- 10) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ひび割れについて注意すること。〔薬液によりコネクタにひび割れが生じ、液漏れ等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。〕
- 11) 本品の接続部等にひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 12) 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。〕

【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（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