

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EDバッグA
(ジッパータイプ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

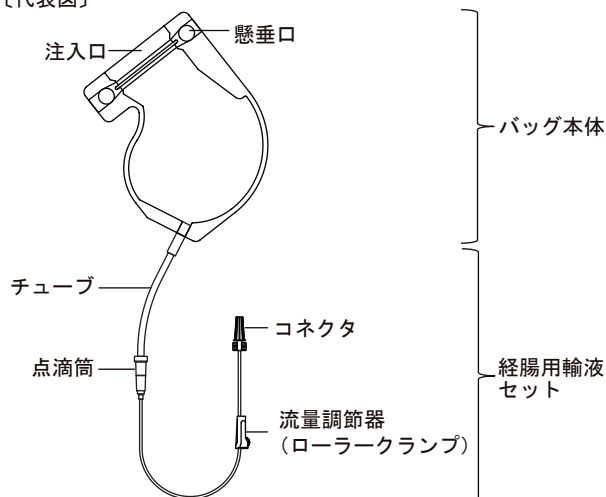
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、経腸栄養法等、経管的栄養の投与時に使用される密閉バッグであり、バッグ本体及び経腸用輸液セットからなる。

【代表図】



2. 材質

バッグ本体：ポリエチレン

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）

点滴筒：ポリプロピレン

コネクタ：ポリカーボネート又はアクリロニトリル-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. 個包装に表示された滴数を確認します。
・公称滴数：20滴 $\approx$ 1mL（1滴 $\approx$ 0.05mL）
2. 切口より開封し、取り出します。
3. 経腸用輸液セットの流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じます。
4. 栄養剤等をバッグに注入し、注入口を閉じます。
5. ラベルに必要事項を記入し、必要ならば栄養剤等の添付文書に従った方法で保管します。
6. バッグをスタンドに吊るし、経腸用輸液セットの先端をカテーテルに接続します。
7. 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、投与速度を調節します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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りますが、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、性能に問題はありません。
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投与状況を確認してください。

3. 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。[チューブが流量調節器（ローラークランプ）に噛みこまれ、破損す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) 充填前の栄養剤等の汚染防止に努めること。
- 2) 栄養剤等の注入温度は70℃以下にすること。[バッグ本体の耐熱温度が70℃までのため、変形、又は破損のおそれがある。]
- 3) 栄養剤等によっては1滴あたりの容積が異なるおそれがあるので注意すること。
- 4) コネクタとの接続は各接続部を真っ直ぐにして接続し、接続面に栄養剤等を付着させないこと。[嵌合力が弱まり使用中に接続が外れるおそれがある。]
- 5) 他の医療機器と接続する場合は、過度な締め付けを行わないこと。[接続部が外れなくなる、又は接続部破損のおそれがある。]
- 6) 本品が身体の下等により挟まれないように注意すること。[チューブの折れ、部品破損等のおそれがある。]
- 7) 流量調節器（ローラークランプ）部分で詰まりやすく、流量が時間とともに変化することがあるので流量管理には注意すること。
- 8) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、外れ、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。
- 9) 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等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、コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により本品にひび割れが生じ、栄養剤の漏れ等の可能性がある。なお、ラインの交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 10) 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。
- 11) 充填済みバッグを保管する場合は注入口及び流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じること。また、バッグを重ねないこと。
- 12) 充填保管中の内容物腐敗に注意すること。
- 13) 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

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社