

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

ジェイフィード フィーディングバッグ

再使用禁止

** (セット付き)

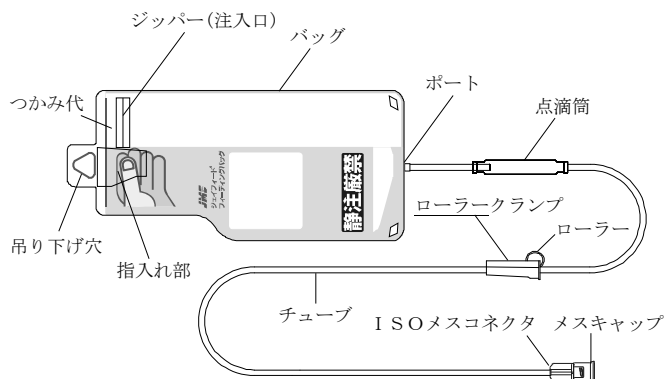
【禁忌・禁止】

再使用禁止

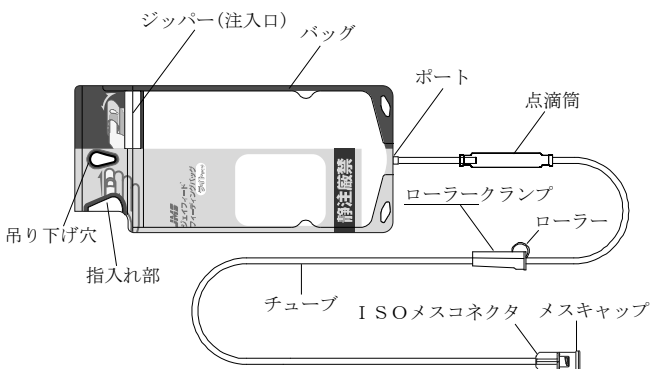
【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉

**1. スタンダードタイプ(代表図)



**2. ライトタイプ



・ISOメスコネクタはISO 80369-3に適合している。

*〈原材料〉

**1. スタンダードタイプ

構成部品	原材料	
	DEHPフリー規格 ^{※1}	PVCフリー規格
バッグ	ポリエチレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体	
点滴筒	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン	ポリプロピレン
チューブ	ポリ塩化ビニル	ポリブタジエン
ISOメスコネクタ	ポリカーボネート	ポリカーボネート、ポリプロピレン

**2. ライトタイプ

構成部品	原材料	
	DEHPフリー規格 ^{※1}	
バッグ	ポリエチレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体	
点滴筒	ポリ塩化ビニル	
チューブ	ポリ塩化ビニル	
ISOメスコネクタ	ポリカーボネート	

※1 DEHPフリー規格はポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。

〈仕様〉

項目	性能
引張強度	15N ^{※2}
耐圧性	20kPa ^{※2}

※2 ポートより下流部

**〈原理〉

本品のISOメスコネクタを栄養カテーテル等に接続し、ローラーランプにより流速を調節して本品のバッグに充填した栄養剤等を患者へ投与する。

【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栄養剤、医薬品等を投与する器具。

【使用方法等】

1. 栄養剤等の注入

(1) 包装から本品を取り出す。

** (2) ローラーランプを完全に閉める。

〔方法1〕

(3) 指入れ部に指を入れて、バッグ下部を軽く引っ張りながら、注入口を大きく開ける(図1参照)。

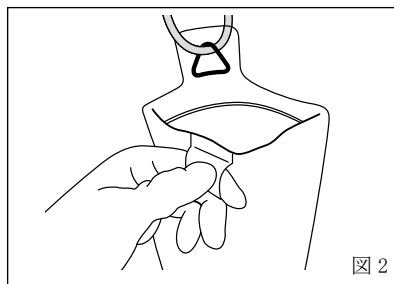
図1	横から見た図	上から見た図
スタンダードタイプ		
ライトタイプ		

(4) あらかじめ調製した栄養剤等を、汚染に注意して注入口からバッグ内に充填後、ジッパーを閉める。

(5) 充填済みバッグを吊り下げ穴を使用して、ガートルスタンドに吊るす。

〔方法 2(スタンダードタイプのみ)〕

- (3) 本品を吊り下げ穴を使用して、ガートルスタンドに吊るす。
- (4) 指入れ部を手前に引っ張り、注入口を大きく開ける(図 2 参照)。



- (5) あらかじめ調製した栄養剤等を、汚染に注意して注入口からバッグ内に充填後、ジッパーを閉める。

2. プライミング操作

- ** (1) 栄養剤等を点滴筒の半分程度まで入れてローラーランプを徐々に開く。
- ** (2) 栄養剤等を本品の ISO メスコネクタまで満たし、ローラーランプを完全に閉める。

3. 栄養カテーテル等との接続

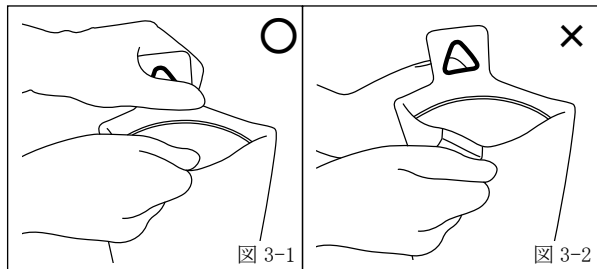
- ** (1) メスキャップを外し、栄養カテーテル等の ISO 80369-3 に適合したオスコネクタに確実に接続する。
- ** (2) ローラーランプを徐々に開き速度を調節し、投与を開始する。

4. 点滴量(滴下数)

1mL ≒ 15 滴(蒸留水の場合)

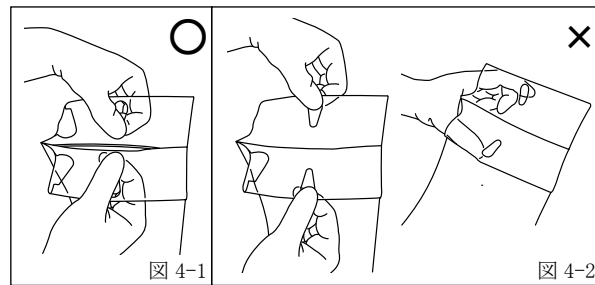
〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1. 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。〔本品を傷つけ、液漏れが生じるおそれがある。〕
- 2. 栄養剤等を充填後、バッグのジッパーを表と裏より指で押さえ、密封すること。バッグを重ねる、横向きに置く等ジッパーに負担がかかるような使用は避けること。
- 3. ジッパーを開封する際は、本品が破損するおそれがあるので次のことに注意すること。
- (1) スタンダードタイプの場合
ジッパーを開封するときは、つかみ代を引っ張ること(図 3-1)。〔指入れ部を利用してジッパーを開封すると指入れ部が切れるおそれがある(図 3-2)。〕



(2) ライトタイプの場合

ジッパーの近くを持ち、ゆっくり引っ張ること(図 4-1 参照)。〔吊り下げ穴や指入れ部を利用してジッパーを開封すると吊り下げ穴や指入れ部が切れるおそれがある(図 4-2 参照)。〕



- 4. バッグ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。〕
- 5. 点滴量については、一滴あたりの容積が栄養剤等によって異なるおそれがあるので注意すること。
- 6. 栄養剤等の投与開始時には、投与状態(滴の落下、点滴筒内の液面、栄養剤等の減り具合)を必ず確認すること。また投与中にも同様な確認を定期的に行うこと。
- 7. 栄養剤は室温になじませてから使用すること。点滴筒内が泡立つようなプライミング操作を行わないこと。併用する医薬品及び医療機器の添付文書に指定がない場合は、点滴筒の半分程度まで栄養剤をため、液面低下に注意すること。〔ライン内に空気が発生、混入するおそれがある。〕
- 8. プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないこと。〔ライン内に空気が混入し、栄養剤等が流れにくくなるおそれがある。〕
- 9. 栄養カテーテル等を接続する際は、過度なかん合をしないこと。〔コネクタが外れない、又はコネクタが破損するおそれがある。〕
- 10. コネクタのはめ合わせ部に栄養剤等が可能な限り付着しないように注意すること。〔接続部に緩みが生じるおそれがある。〕
- ** 11. ローラーランプを使用した場合は、投与再開時にランプ部分のチューブの閉塞、変形に注意すること。
- ** 12. 鉗子及びローラーランプはチューブと硬質部品の接合部では操作しないこと。〔チューブが破損する、又は接合部が外れるおそれがある。〕
- 13. チューブを鉗子等で傷つけないように注意すること。〔鉗子の根元又は先端でクランプすると、チューブが破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。〕
- ** 14. ローラーランプの調節を行う際は、ローラーに対して斜め方向に力を加えないこと。〔ローラーの破損や脱輪が生じるおそれがある。〕

【使用上の注意】

** (重要な基本的注意)

- 1. チューブの接合部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。〔接合部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。〕
- 2. 使用中は本品が患者の下敷きになっていたり、ガートルスタンド等に引っ掛かることがないように注意すること。〔チューブの閉塞、外れ又は構成部品の破損の原因となる。〕
- 3. 使用中は本品の破損及び閉塞、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ** 4. ポリカーボネートを使用している ISO メスコネクタについては、中鎖脂肪酸等の油性成分、油性成分及び界面活性剤を含む栄養剤等を投与する場合、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。〔ISO メスコネクタにひび割れが生じ、液漏れ、空気混入等のおそれがある。なお、接続時の過度な締めつけ、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。〕

- *5. 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。
- 6. 本品は自然滴下(落差)方式で使用する。
- 7. 粘度が高い栄養剤又は不溶解物を含む栄養剤を投与する場合、流量の管理に十分注意すること。[詰まり等により、流量に変化が生じるおそれがある。]
- 8. バッグ内に固形物を入れないこと。[ラインが詰まり、必要な投与ができなくなるおそれがある。]
- 9. バッグの目盛は目安として使用すること。
- **10. ローラーランプをアルコール等の溶剤でぬれた状態で閉塞させないこと。また、ローラーランプを閉じたまま保管しないこと。[ローラーランプが破損するおそれがある。]
- 11. 本品を 60℃以上の温度にさらさないこと。[変形やチューブ接合部からの漏れ、外れ等が生じるおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

空気混入、漏れ、変形、捻れ、外れ、緩み、過少投与、
過量投与、詰まり、亀裂、破損

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3 年[自己認証(当社データ)による]

包装の使用期限欄を参照すること。

**【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

株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先

TEL 0120-923-107