

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

JMS 栄養セット

再使用禁止

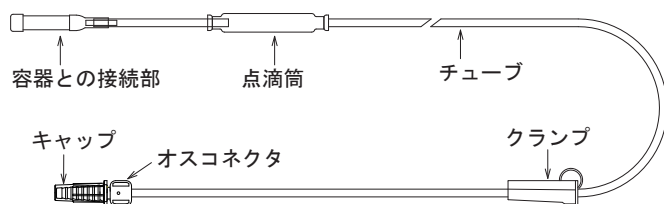
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本品は自然滴下(落差)方式のみで使用し、輸液ポンプとは併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、容器との接続部、点滴筒、チューブ、クランプ、オスコネクタからなる。

<構成(代表例)>



- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- ・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

1. 引っ張り強さ
15Nの力で引っ張ったとき、破断、外れ等が生じない。
2. 漏れ試験
あらかじめセットの開口部を閉じてから、水を用いて20kPaまで加圧したとき、セットのいずれの箇所からも30秒以内に漏れを生じない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 包装から本品を取出します。
2. クランプを完全に閉めます。
3. 本品を栄養剤等の容器に接続します。
4. 栄養剤等を点滴筒の半分程度まで入れてクランプを徐々に開きます。
5. 栄養剤等を本品のオスコネクタまで満たし、クランプを完全に閉めます。
6. オスコネクタのキャップを外し、栄養カテーテル等に接続します。
7. クランプを徐々に開き速度を調節し、投与を開始します。

<点滴量(滴下数)>

1mL≒15滴

使用方法に関連する使用上の注意

- 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可能性があるので注意すること。
- 点滴筒内一杯に栄養剤等をためないこと。
- 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。[ライン内にエアが混入し、栄養剤等が流れにくくなる可能性がある。]

- 栄養カテーテル等を接続する際は、チューブのねじれ、引っ張りに注意すること。又、過度な嵌合をしないこと。[チューブとコネクタの接続面が剥離し、チューブの外れ、液漏れ等を生じる可能性がある。][コネクタが外れない、又はコネクタが破損する可能性がある。]
- コネクタ等のテーパ部に栄養剤等が付着した状態で接続した場合は、接続部に緩みが生じるので注意すること。
- 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クランプを閉じること。
- 投与を一時停止する際は、クランプを長時間閉めた状態にしないこと。[クランプ部分のチューブの内面が密着し閉塞を生じる又はチューブの変形により、栄養剤等が適正に投与されない又は内圧の上昇の原因になる。]なお、クランプを閉じた後に投与を再開する場合は、チューブに閉塞及び変形がないことを確認すること。
- 鉗子又はクランプをチューブ接続部分(硬質部品)に移動させ、クランプ操作しないこと。[チューブが破損する、又は接続部が外れる可能性がある。]
- 鉗子等でチューブをクランプする場合、チューブを傷つけないように注意すること。[チューブの破損、液漏れが生じる可能性がある。]
- クランプ調整を行う際は、ローラに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラの破損や脱輪が生じる可能性がある。]

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 外れ、破損

- 包装を開封したらただちに使用すること。
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 開封時は接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。
- 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、液漏れが生じる可能性がある。]*
- 使用中は各接続部の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。
- 使用中は本品が、患者の下敷き又は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し、定期的に確認すること。[チューブ接続部からの外れ又は構成品の破損等により、栄養剤等の漏れが生じる可能性がある。]*
- チューブの接続部を曲げたり、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。[接続部の外れ及び栄養剤等の漏れ、チューブの破損等が生じる可能性がある。]
- 容器との接続部に、過度の押し込み又は引き抜き負荷を加えないこと。[当該部は非接着のため、接続部が外れる可能性がある。]

(2) 栄養剤等の影響

- 併用する栄養剤、医薬品等及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。*

- 脂溶性の栄養剤(ミルク、母乳を含む)等では、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるので注意すること。
- 本品は経腸栄養用であり、血管系ラインへの接続はしないこと。
- 粘度が高い又は不溶解物がある成分栄養剤の投与では、詰まりによる流量の変化の可能性があるので、流量の管理には十分注意すること。

2. その他の注意

- コネクタ等の先端部には直接手を触れないこと。
- 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 箱の使用期限欄を参照すること。〔自己認証(当社データ)により設定〕

*【包装】

25本／箱*

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806