

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 JMDNコード 70400000

## EDバッグ (ISO 80369-3 ENFit™)

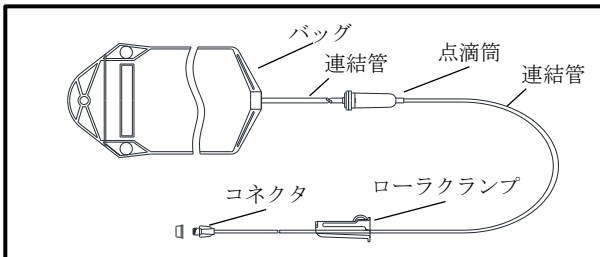
### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### ＜使用方法＞

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.接続箇所のコネクタをアルコール含有薬剤で消毒しないこと。[アルコール等との接触によりコネクタにひび割れ等が生じるおそれがあるため。]
- 4.動脈・静脈輸液への使用禁止。[本品は経腸栄養のためのコネクタを有する投与セットのため。]

#### 【形状・構造及び原理等】



本品(1,000mL容器)に栄養剤を充填して栄養投与するもので、点滴筒に滴下する栄養剤をローラクランプにより流速を調節する。栄養チューブとの接続端(コネクタ)はISO 80369-3に適合した誤接続防止タイプである。

本品は、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。

同梱されている製品は、直接の包装に記載している。

##### ＜原材料＞

- バッグ:ポリ塩化ビニル
- 連結管:ポリ塩化ビニル
- 点滴筒:ポリ塩化ビニル
- 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樹脂

#### 【使用目的又は効果】

- 1.栄養投与用。
- 2.本品は栄養投与を行うためのバッグで、投与状態を確認し、かつ投与速度を調整する点滴筒、クランプを有する。なお、本品は滅菌済み再使用禁止の製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

#### 【使用方法等】

1. 栄養剤等の充填  
イルリガートル台に吊り下げ、バッグの両穴に親指及び中指を差し込み、片手で注入口を開け栄養剤等を充填してファスナーを表と裏より指で押しつけるようにして、閉める。  
このバッグは、横にしても液漏れしないように、特別なファスナーを採用している。

#### 2.栄養チューブとの接続

ISO 80369-3に適合した誤接続防止タイプの経鼻栄養チューブあるいは胃瘻カテーテルと接続して、使用する。

点滴量: 1mL≒15滴

＜注意＞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るので注意すること。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

- 本品は経腸栄養回路用である。血液回路との接続はしないこと。
  - 本品は自然滴下用経腸栄養注入セットである。輸液ポンプ等の併用使用はしないこと。
  - 本品と経腸栄養用のカテーテル又はチューブの接続部の漏れや外れに注意し、適宜増し締め、締め直し等の適切な処置を行うこと。[接続部は使用中に緩むことがあるため。]
  - 本品を金属鉗子等でクランプしないこと。
  - 全操作中に、穿刺具、メス、ハサミ、縫合針等をバッグやチューブに接触させないこと。[傷付けて液漏れが生じるおそれがあるため。]
  - 本品のコネクタに栄養剤等が残留した場合には洗浄もしくは交換すること。[接続部に残留した栄養剤等で菌が繁殖し、感染するおそれがあるため。]
  - 使用中はコネクタの周囲に栄養剤の付着がないように清潔に保つこと。[栄養剤の固着により嵌合が外せなくなる。もしくは閉塞の恐れがあるため。]
  - 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、空気混入が生じる可能性がある。]
  - コネクタとの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げる、捻るような負荷を加えないよう注意すること。[本品の抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
- ※●本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1.保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

##### 2.有効期間

包装上に記載（自己認証（当社データ）による）。

#### ※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### ※製造販売業者

※カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205