＊2018年 1月作成（第2版）
2017年10月作成（第1版）
医療機器届出番号：27B1X00002000027

機械器具74　医薬品注入器
一般医療機器　手動式圧注入調節装置　13100001

ＩｎｆｕｓｅＩＴ加圧バッグ　リユーザブル

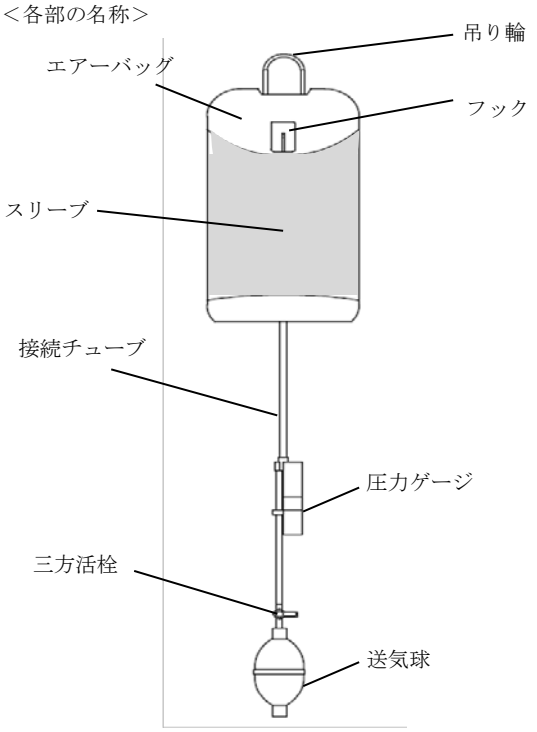
SLF0021

【警告】
・使用する前に、輸液バッグ若しくは血液バッグ(以下、ソフトバッグとする)内の空気を十分抜いてから使用すること。[空気塞栓症の発生のおそれがある。]

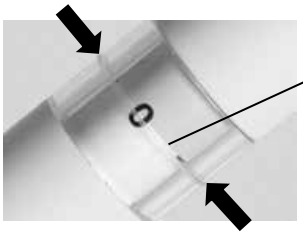
【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
・送気球以外(電動ポンプ、施設内配管等)で加圧を行わないこと。[急激な加圧により、袋の破裂等故障の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】
1．形状
・本品は、500mL又は1,000mLソフトバッグ加圧用の2種類がある。

＜各部の名称＞



＜圧力ゲージ目盛りの読み方＞



圧力ゲージ透明部分の中心線上の表示値(矢印部分)を読む
[図は0 kPa(0 mmHg)を示す]

2．原理
・外からの送気(送気球)で一定圧に加圧されたエアーバッグにより、ソフトバッグが加圧され、輸液若しくは血液を押し出す。

【使用目的又は効果】
ソフトバッグに外からの送気によって一定の圧力を加え、輸液若しくは血液の滴下を調整する機器である。

【使用方法等】
1．使用方法
(1)ソフトバッグの液量等が確認できるよう、スリーブを上にして置き、ソフトバッグをエアーバッグとスリーブの間に挿入する。
(2)ソフトバッグをフックに確実に取り付ける。
(3)吊り輪をガードル棒等に掛け、エアーバッグを吊り下げる。
(4)三方活栓を送気球からエアーバッグへ送気できるよう、切り替える。
(5)送気球を繰り返し手動で圧迫し、圧力ゲージが40kPa(300mmHg)に達するまでエアーバッグを膨張させる。
(6)三方活栓を切り替え、エアーバッグの圧力を保持する。
(7)エアーバッグの圧力を下げる場合は、三方活栓を切り替え、排気する。

2．使用方法等に関連する使用上の注意
・40kPa(300mmHg)の圧力でも輸液若しくは血液を押し出せない場合、本品の使用を中止すること。[過剰な加圧により、機能低下及び破損のおそれがある。]
・圧力ゲージをこまめに確認し、必要に応じて加圧を実施すること。[輸液・血液量の減少に伴い、圧力が下がる。]

【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
(1)適応容量(500mL又は1,000mL)以外のソフトバッグを使用しないこと。
(2)同時に複数のソフトバッグを挿入しないこと。
(3)40kPa(300mmHg)を超えて加圧しないこと。[過剰な加圧により、機能低下及び破損のおそれがある。]
(4)加圧調整する場合は、製品付属の三方活栓を使用し、接続チューブを鉗子等で挟まないこと。また、はさみや刃物等で傷をつけないように注意すること。[接続チューブに亀裂や破損が生じるおそれがある。]

2．相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
・併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
送気球以外(電動ポンプ、施設内配管等)	使用禁止	急激な加圧により、袋の破裂等故障の可能性がある。

3．不具合・有害事象
・製品の破損により、ソフトバッグにかかる圧力が低下する。[輸液・血液の滴下量が減少する。]

＊【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け室温で保存すること。

【保守･点検に係る事項】
1．クリーニングの方法
・一般的な留意事項は以下のとおり。
・本品は浸漬洗浄しないこと。
・本品は蒸気滅菌(オートクレーブ)、乾熱滅菌、エチレンオキサイド滅菌をしないこと。
・本品の圧力ゲージに水が入らないようにすること。
・本品は希釈漂白剤(10%)若しくはイソプロピルアルコールに軽く浸した柔らかい布若しくはクリーニングクロスを使用して、清拭すること。
・流水ですすぎ、自然乾燥させてから使用すること。

2．保守点検事項
(1)点検項目
・点検項目は以下のとおり。
・製品破損(特にスリーブとエアーバッグの接着部分)、ひび割れ、変形等の劣化及びその兆候が認められないこと。
・加圧した際、エアーバッグ及び接続チューブから漏れがなく、圧力ゲージが40kPa(300mmHg)まで上昇すること。
・加圧された状態で三方活栓を切り替え、完全に脱気した際に圧力ゲージが0 kPa(0 mmHg)まで戻ること。

(2)点検頻度
・ 使用前に毎回実施すること。

【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
株式会社インターメドジャパン
大阪市中央区道修町1-6-7　TEL: 06-6222-1951

■製造業者
ソルターラブ社 (Salter Labs)
メキシコ