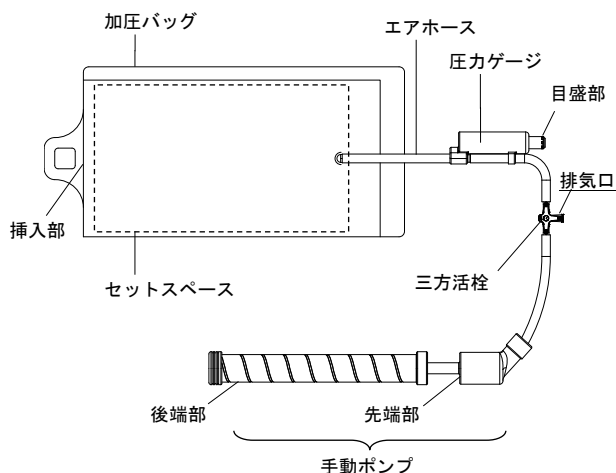


機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 手動式圧注入調節装置 13100001

半固形栄養剤用加圧バッグ

【形状・構造及び原理等】

**<構造図(代表図)>



・本品は未滅菌である。

**<原理>

手動ポンプを用いて加圧バッグを所定圧（圧力ゲージ青色）まで加圧することにより、セットスペースに挿入した半固形栄養剤の容器（以下、栄養剤容器とする）を両方向から均一に押圧し、栄養剤を押し出す。加圧バッグ内部の圧力が所定圧を超えると、圧力ゲージ内部のバルブが開いて空気を外部に排出し、加圧バッグ内部を所定圧以下に保持する。

【使用目的又は効果】

本品は、半固形栄養剤の容器に、外から所定圧を加えることによって、栄養剤を吐出させるバッグである。

【使用方法等】

1. 患者を半座位とし、胃瘻カテーテルを開放し、胃内のガスを抜きます。
2. 栄養剤容器に胃瘻カテーテル用延長チューブを接続し、チューブ内に栄養剤を満たしてクランプを閉じ、胃瘻カテーテルと接続します。
- **3. 栄養剤容器を加圧バッグの挿入部よりセットスペースの中央部に位置するよう挿入します。この際、加圧バッグの端部と栄養剤容器の端部が合う位置まで挿入します。
- **4. 三方活栓のcockを図1のように合わせ、排気口を閉じます。

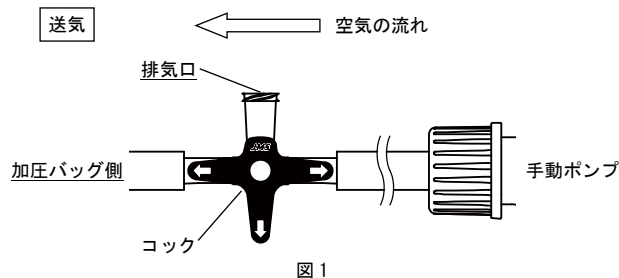
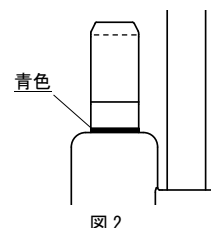


図 1

- **5. 手動ポンプの先端部と後端部を持ち、繰り返し伸縮させることで空気を加圧バッグに送り、図2のように圧力ゲージの青色が見えるまで加圧します。



- **6. 圧力を維持するため、三方活栓のcockを図3のように合わせ、加圧バッグ側の空気流路を閉じます。

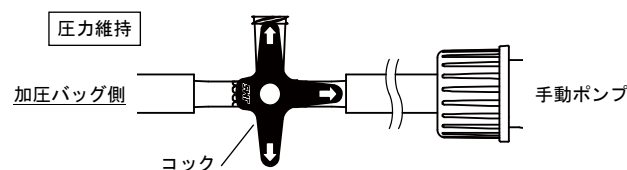


図 3

7. 胃瘻カテーテル用延長チューブのクランプを開き、投与を開始します。
- **8. 栄養剤の投与に伴い、栄養剤容器にかかる圧力が低下し、流速が遅くなるため、必要に応じて再度加圧します。
- **9. 投与を終了した後（投与開始から目安として15分経過後）、三方活栓のcockを図4のように合わせ、排気口から加圧バッグ内部の空気を排出し、栄養剤容器を取り出します。

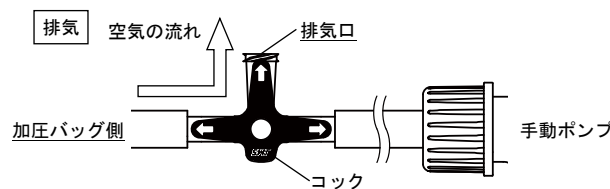


図 4

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 院内配管等による急速加圧は行わないこと。また、手動ポンプを作動させる際、圧力ゲージ目盛部の動きを妨げないように注意すること。[加圧バッグ内部が所定圧を超えて、加圧バッグの破裂が生じるおそれがある。]
2. 所定圧でも栄養剤を押し出せない場合は、本品の使用を中止すること。
3. 投与時は加圧バッグが落下しないように、安定した場所に置くこと。[加圧バッグが落下すると、胃瘻カテーテルが引っ張られ、胃瘻への影響や接続部の外れが生じるおそれがある。]
4. 手動ポンプを作動させる際、手を挟まないよう注意すること。
- **5. 手動ポンプは摺動方向に沿ってまっすぐ操作し、曲げ負荷を加えないようにすること。[手動ポンプが破損するおそれがある。]
6. 径の細い胃瘻カテーテル(20F未満のもの)や、径の細いボタン式胃瘻の接続チューブには使用しないこと。[栄養剤を押し出す際に過度の抵抗がかかり接続部が外れるおそれがある。]
7. 複数の栄養剤容器を同時に入れて使用しないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は未滅菌品であるため、清潔領域では使用しないこと。
2. アルコール、消毒剤、液体洗剤等を接触させないこと。〔三方活栓、手動ポンプ又は圧力ゲージにひび割れが生じ、空気漏れが生じるおそれがある。〕
3. 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び空気漏れ等について定期的に確認すること。
4. エアホースやエアホースの接続部に対し、過度に引っ張ったり、ねじる及び曲げたりするような負荷を加えないこと。〔エアホースの破損や接続部の外れが生じるおそれがある。〕
5. 本品に落下等の衝撃を与えないこと。〔破損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

破裂、破損、緩み、外れ、漏れ

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

以下の劣化の状態が現れた場合は使用限界である。

1. 破損(特に接合部分)、ひび割れ、変形等、あるいはそれらの兆候が認められる場合
- **2. 加圧した時、加圧バッグやエアホース等から空気漏れが認められ、圧力ゲージの青色が見えない場合
3. 明らかに十分な加圧や排気が行われているにも関わらず、圧力ゲージの目盛部の位置が動かない場合
- **4. 加圧した時、圧力ゲージの赤色が見える場合

【保守・点検に係る事項】

**〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	点検時期	点検内容
使用前点検	毎回	・ 本品に破損、ひび割れ、変形等が認められないこと。 ・ 手動ポンプとエアホースの接続部の緩みがないこと。
使用中点検	毎回	・ 加圧した時、加圧バッグ及びエアホース等から空気漏れがなく、圧力ゲージの青色が見えること。 ・ <u>圧力ゲージの赤色が見えないこと。</u>
使用后点検	毎回	・ 加圧された状態で三方活栓のコックを図4のように合わせて排気した時、圧力ゲージの目盛部が元の位置まで戻ること。

本品に栄養剤が付着した場合は、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で速やかにふきとり、乾いた柔らかい布等で水気をふきとること。なお、流水又は水没させて洗浄しないこと。

【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

販売提携

大塚製薬株式会社

東京都千代田区神田司町 2-9

販売提携

株式会社大塚製薬工場

徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115

お問い合わせ

株式会社大塚製薬工場 輸液 DI センター

東京都千代田区神田司町 2-2

TEL 0120-719-814

FAX 03-5296-8400