

Infuse IT 加圧バッグ リューザブル

SLF0023

【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」

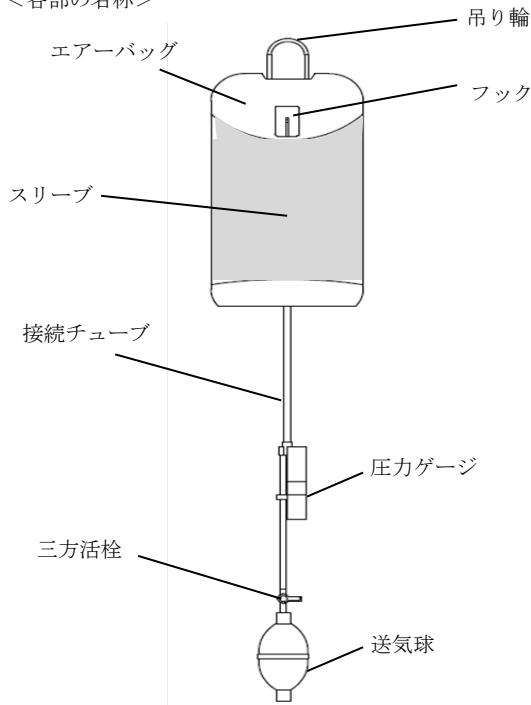
- ・送気球以外(電動ポンプ、施設内配管等)で加圧を行わないこと。[急激な加圧により、袋の破裂等故障の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

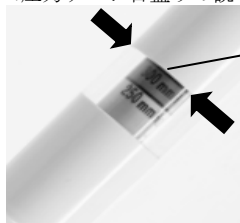
1. 形状

- ・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上部
の表示値(矢印部分)を読む
[図は 40kPa (300mmHg) 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ストックにより、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ストック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、エアーストックを吊り下げる。
- (4) 三方活栓を送気球からエアーストックへ送気できるよう、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ストックを膨張させる。
- (6) 三方活栓を切り替え、エアーストックの圧力を保持する。
- (7) エアーストック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。]

※(5) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
(自己認証による)

静磁場強度	7.0T 以下
静磁場強度の勾配	1,800Gauss/cm

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】

＜保管の条件＞

- ・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。

＜有効期間＞

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。

【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%)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。

取扱説明書を必ずご参照ください

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



—製造販売元—
株式会社 インターメド ジャパン