

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

EN加圧バッグCS

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品使用中にバッグ本体に外部から過大な圧力をかけないこと。[破損、破裂による怪我のおそれがある。]

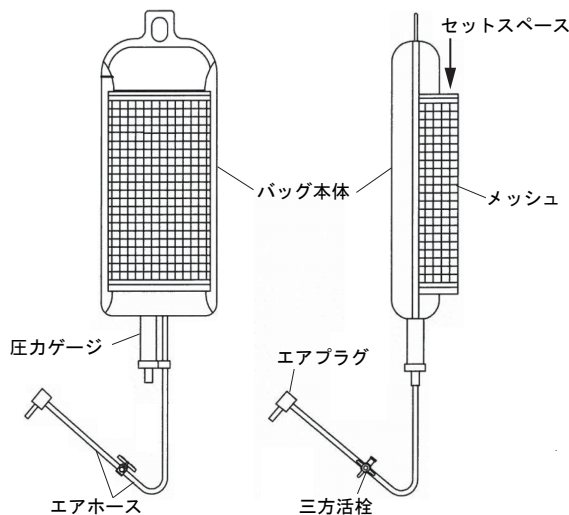
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 40kPaを超える加圧を行わないこと。[過剰な圧力により、機能低下及び破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



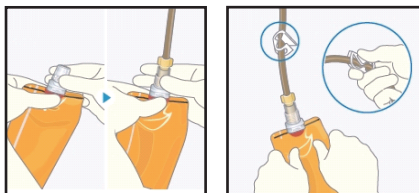
【使用目的又は効果】

本品は専用の加圧ポンプと組合わせて、経腸栄養剤投与時に経腸栄養剤を容器から押し出し、投与するために用いられる加圧バッグである。

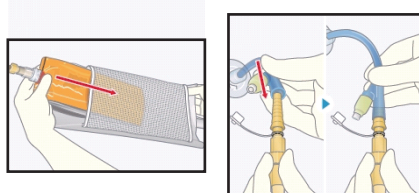
【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 経腸栄養剤容器に延長チューブ等を接続し、プライミングをした後に延長チューブ等の開閉器（クランプ）を閉じます。

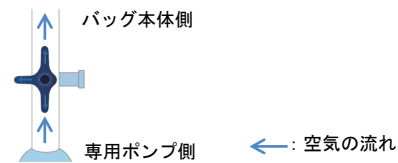


- 2) 経腸栄養剤容器をセットスペースに入れ、延長チューブ等を胃瘻カテーテル等に接続します。

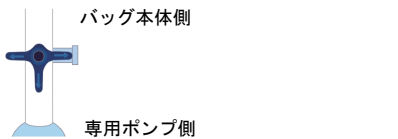


- 3) エアプラグを専用ポンプに接続します。

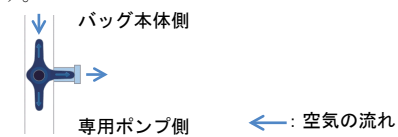
- 4) 三方活栓のコックを操作し、加圧（送気）の準備をします。



- 5) 専用ポンプを起動させ加圧（送気）を開始します。
6) 専用ポンプは、バッグ本体内部圧力が40kPaに達すると自動的に加圧（送気）を中断します。
7) 三方活栓のコックを操作し、本体バッグを密閉します。



- 8) 延長チューブ等の開閉器（クランプ）を開き、経腸栄養剤の投与を開始します。
9) バッグ本体の圧力が低下した場合は、使用方法4～7に従って、加圧（送気）を再開します。
10) 投与後は三方活栓のコックを操作しバッグ本体内の空気を排出します。



2. 組み合わせて使用する医療機器

ニプロ加圧ポンプ（届出番号: 27B1X00045000130）

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 粘度の低い経腸栄養剤は意図しない速さで患者側に吐出されるおそれがあり、粘度の高い経腸栄養剤は投与できないおそれがあります。入れる経腸栄養剤の粘度及び流出量に注意してください。
2. 径が細い（20Fr未満）又はカテーテル長が長い胃瘻カテーテル等は使用しないでください。[経腸栄養剤を押し出す際の抵抗が増加し胃瘻カテーテル等が外れるおそれがあります。]
3. 経腸栄養剤容器に均一な圧力がかかるよう、経腸栄養剤容器を延長チューブ等の接続部分までセットスペースに入れてください。
4. セットスペースに強引に容器を入れないでください。[破損のおそれがあります。]
5. 複数の経腸栄養剤容器を同時にセットスペースに入れないでください。
6. 加圧を開始する前に次の事項を確認してください。
 - 1) 三方活栓が送気側になっていること。
 - 2) エアプラグが専用ポンプに確実に接続されていること。
7. 加圧時には、本品をガートル台にかけると落下しないような状態で使用してください。[胃瘻カテーテル等が引張られ、接続部分の外れ、経腸栄養剤の漏れのおそれがあります。]
8. 経腸栄養剤投与前の胃瘻カテーテル等開放時、先に投与した経腸栄養剤の胃内残留を大量に確認できるときは、本品を使用しないでください。[胃等の排出機能障害のおそれがあります。]
9. 40kPaの圧力でも経腸栄養剤を経腸栄養剤容器から押し出せない場合、本品の使用を中止してください。
10. バッグ本体内部圧力が40kPaに達し専用ポンプが停止した後は、三方活栓を送気側に維持しないでください。[専用ポンプは経腸栄養剤投与中の制御を想定しておらず、誤動作のおそれがあります。また、漏気による、バッグ本体内部圧力低下のおそれもあります。]
11. 三方活栓でバッグを密閉する際、確実に密閉できているか確認してください。[三方活栓から徐々に漏気し、バッグ本体内部圧力の低下のおそれがあります。]
12. 経腸栄養剤容器に残液がある場合は再度加圧を行うか、専用の絞り器具を用いて経腸栄養剤を押し出してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未滅菌品のため、無菌室等の清潔領域では使用しないこと。
- 2) 三方活栓にアルコール等の溶剤を接触させないこと。[ポリカーボネート樹脂製のため、強度が低下し破損のおそれがある。]
- 3) バッグ本体にアルコール等の溶剤を接触させないこと。[バッグ本体の印字が消えるおそれがある。]
- 4) エアホースを過度に引張る、ねじる、折り曲げる等の負荷を加えないこと。[エアホースの破損、外れのおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

- (1) 本品の破損
- (2) 接続部分の外れ
- (3) 経腸栄養剤の漏れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 耐用期間

以下の劣化状態が確認された場合は使用限界になります。

- 1) 破損（特にメッシュ部分）、ひび割れ、変形等の劣化及びその兆候が確認された場合。
- 2) 加圧した時にバッグ、又はエアホースから空気漏れがあり、圧力ゲージが40kPaまで上昇しない場合。また、三方活栓のcock閉じて、圧力維持ができない場合。
- 3) 排気を行っても、圧力ゲージが戻らない場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者の保守点検事項

- 1) 下記事項を毎回、点検すること。

点検時期	点検事項
使用前	・破損、ひび割れ、変形等の劣化がないこと ・エアホース接続部にゆるみがないこと。
使用中	・加圧時、本品から空気漏れがなく40kPaまで加圧できること。 ・加圧状態で、三方活栓のcockを閉じた状態でも空気漏れがないこと。
使用后	・脱気時、圧力ゲージが初期位置まで戻ること。

- 2) 本品の清掃は下記事項に従って行うこと。

- (1) 水、又はぬるま湯に浸してよくしぼったガーゼ又は柔らかい布で清掃すること。
- (2) 清掃後は乾いたガーゼ、又は柔らかい布で水気を拭き取ること。
- (3) 流水や水に浸しての製造は行わないこと。
- (4) アルコール、消毒剤、液体洗剤等を吹きかける、又は付着させた布等で拭かないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話番号:06-6372-2331(代表)

製造

株式会社西山製作所



ニプロ株式会社