

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

Vital Signs インフューザー加圧バッグ

再使用禁止

【警告】

1. 使用する前に輸液バッグ内の空気を必ず取り除くこと。[輸液バッグ内の空気がラインに注入されると空気塞栓を起こす恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用禁止
* 〈併用医療機器〉
1. MR 環境下では使用しないこと。[〈相互作用〉の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



カタログ番号	品 名
IN800012	インフューザーバッグ ネットタイプ 500mL
IN900012	インフューザーバッグ ネットタイプ 1000mL
IN950006	インフューザーバッグ ネットタイプ 3000mL
IN800020	インフューザーバッグ クリアタイプ 500mL
IN900020	インフューザーバッグ クリアタイプ 1000mL

2. 構造・構成ユニット

- 1) エアバッグ
2) バッキング：ナイロンネット又はクリア PVC
3) 圧力ゲージ：表示範囲 0～40 kPa (300mmHg)
4) ハンドポンプ
5) 三方活栓
6) エアホース
7) 留め具（輸液バッグ用フック付）



ネットタイプ



クリアタイプ

3. 作動原理

本品は輸液用バッグや経腸栄養剤等をエアバッグで挟み込み、ハンドポンプにより手動で空気を送り込むことで、輸液用バッグや栄養剤に一定圧を加え、輸液の滴下や栄養剤の吐出を調節する。本品は加圧状態を確認するための圧力ゲージを備える。

【使用目的又は効果】

輸液用ソフトバッグや経腸栄養剤に外から一定圧を加えることによって、輸液の滴下や栄養剤の吐出を調整するバッグをいう。圧力は手動（ハンドポンプ）で発生させる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 輸液バッグをエアバッグの間に挟み込み、本品の輸液バッグ用フックに掛けた後、本品の留め具を用いて IV ボールから吊り下げる。
2. 三方活栓のハンドルを回し、三方活栓の開放されている方向に回す。
3. ハンドポンプを使用して加圧を行う。加圧時には圧力ゲージを確認し、40kPa (300mmHg) 以上の加圧は行わないこと。
4. 必要な加圧に達した時は、三方活栓のハンドルを上方に回し、エアの漏れを止める。
5. バッグを萎ませる時は、三方活栓のハンドルを下方に回す。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 使用中は輸液の残量に注意すること。圧力を定期的に確認し、圧力低下が見られた場合は必要に応じて加圧を行うこと。
2. 加圧中は圧力ゲージを定期的に確認し、40kPa (300mmHg) を超えないこと。
3. 輸液バッグに均一の圧がかかるように正確に装着すること。
4. 本品は未滅菌製品である。
5. 使用後は院内の取り決めに従って廃棄すること。

* 〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

（1）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
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	MR 環境下では本品を使用しないこと	ハンドポンプの金属製のボールバルブが MRI 装置の磁気の影響を受け、装置への吸着や不具合を引き起こす恐れがある

【保管方法及び有効期限】

〈有効期間〉

使用期限はパッケージに記載。

【主要文献及び文献請求先】

1. 薬食安発第 1011002 号「輸液用器具（加圧バッグ）による空気塞栓症に係る自主点検について」（平成 14 年 10 月 11 日、厚生労働省）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

製造販売業者：

エアライフジャパン合同会社

TEL：0120-951-321（カスタマーサービス）

外国製造業者：

****SunMed Holdings, LLC also trading as AirLife(米国)**