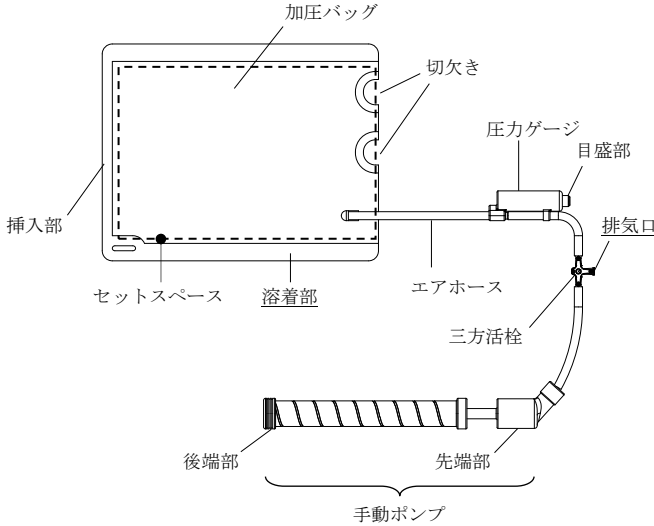


機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 手動式圧注入調節装置 13100001

クリニコ加圧バッグF

【形状・構造及び原理等】

*〈構造図〉



・本品は未滅菌である。

〈原理〉

加圧バッグの構造は両袋体となっており、所定圧（圧力ゲージ目盛で40kPa）に加圧されると両方向から経腸栄養剤の容器（以下、栄養剤容器とする）を均一に押圧し、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、圧力ゲージ内部に備えられた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、経腸栄養剤の容器に、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. 患者を半座位にする。胃瘻カテーテルから注入する場合は、胃瘻カテーテルを開放し、胃内のガスを抜く。
2. 栄養剤容器に経腸栄養注入セットを接続し、チューブ内に栄養剤を満たしてクランプを閉じ、胃瘻カテーテル又は経鼻カテーテルと接続する。
3. 次のように栄養剤容器を加圧バッグに挿入する。

(1) 胃瘻カテーテルと接続した場合

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する。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(図1破線箇所)まで挿入し、加圧バッグを安定した場所に置く。

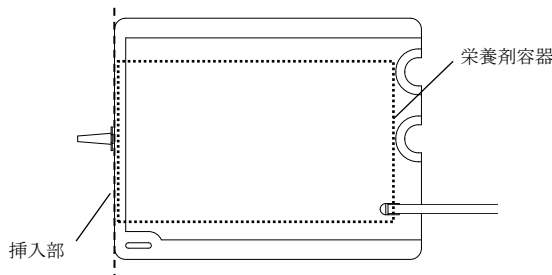


図1

(2) 経鼻カテーテルと接続した場合

栄養剤容器を加圧バッグの挿入部より挿入する。この際、栄養剤容器のつりさげ穴が加圧バッグの切欠きから見える位置(図2)まで挿入し、栄養剤容器と加圧バッグをガートル台等につりさげる。

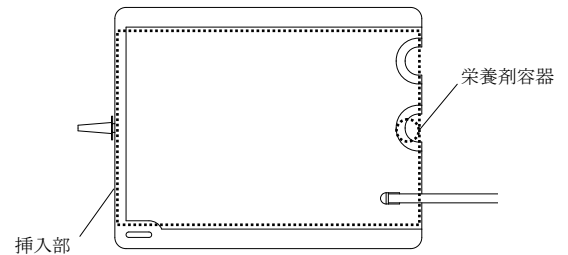


図2

4. 三方活栓のコックを図3のように合わせ、排気口を閉じる。

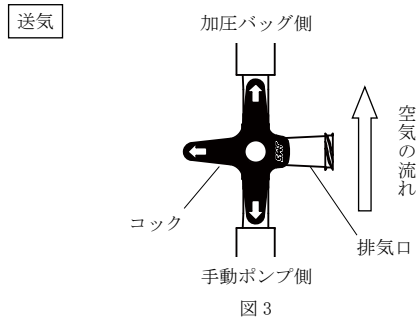


図3

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気し、図4のように圧力ゲージの40kPaの目盛(緑色)が見えるまで加圧する。

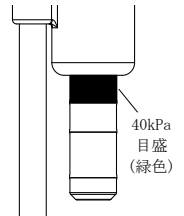


図4

6. 圧力を維持するため、三方活栓のコックを図5のように合わせ、加圧バッグ側の空気流路を閉じる。

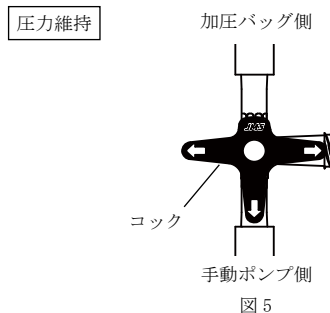
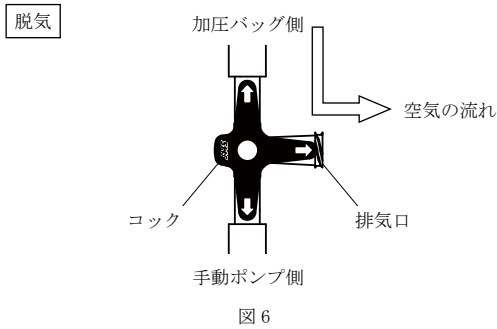


図5

7. 経腸栄養注入セットのクランプを開き、注入を開始する。
8. 栄養剤の注入に伴い、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する。

9. 注入終了後、三方活栓のコックを図6のように合わせ、排気口から加圧バッグ内部の空気を抜いて、栄養剤容器を取り出す。



【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. 注入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又はつりさげること。[加圧バッグが落下すると、胃瘻カテーテルや経鼻カテーテルが引っ張られ、カテーテルの抜去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. 本品で使用可能な栄養剤等については、下記の問い合わせ先まで問い合わせること。[栄養剤容器やカテーテルサイズの種類によっては、注入時間が極端に短くなったり、過度の抵抗がわかり接続部が外れたりするおそれがある。]
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。[加圧バッグの破裂や破損が生じるおそれがある。また、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. 本品を、流水又は水没させて洗浄しないこと。また、使用中、本品に栄養剤等が付着した場合は、水又はぬるま湯に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。
4. 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。
5. エアホースやエアホースの接続部に対し、過度に引っ張る、ねじる又は曲げ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。]
6. 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、変形等が認められる場合
- *2. 加圧バッグ溶着部が伸びて剥がれはじめた場合
3. 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、圧力ゲージ目盛が40kPaまで上昇しない場合
4. 明らかに十分な加圧や脱気が行われているにもかかわらず、圧力ゲージの目盛部の位置が動かない場合

【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	<ul style="list-style-type: none"> ・本品に破損、ひび割れ、変形等が認められないこと。 ・加圧バッグ溶着部が伸びて剥がれはじめていないこと。 ・手動ポンプとエアホースの接続部及び手動ポンプのネジ部に緩みがないこと。
使用中点検	毎回	<ul style="list-style-type: none"> ・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、圧力ゲージ目盛が40kPaまで上昇すること。
使用後点検	毎回	<ul style="list-style-type: none"> ・加圧された状態で三方活栓のコックを図6のように合わせて脱気した時、圧力ゲージの目盛部が元の位置まで戻ること。

【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
株式会社ジェイ・エム・エス

販売業者(問い合わせ先)
森永乳業クリニコ株式会社
〒153-0063 東京都目黒区目黒4丁目4番22号
TEL 0120-52-0050