



* N P 1 1 0 1 0 5 *

【NP-11】

** 2024 年 4 月 (第 5 版)

* 2019 年 5 月 (第 4 版)

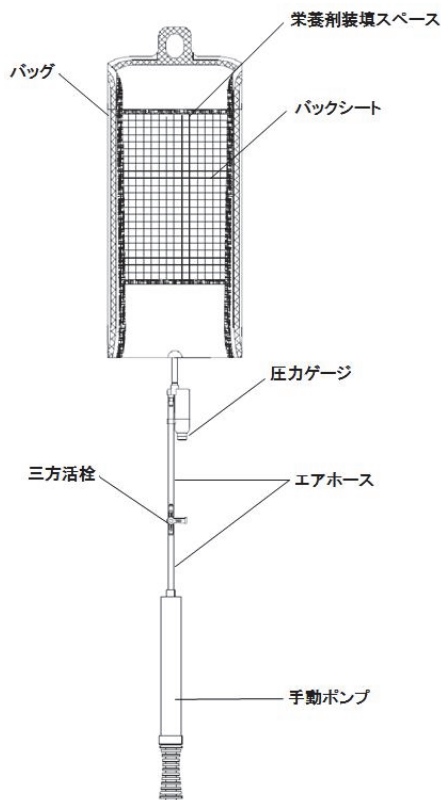
医療機器届出番号: 27B1X00116000281

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 (JMDN コード: 13100001)

クリニコ加圧バッグN

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



* 〈組成〉

エアホース	ポリ塩化ビニル樹脂(トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル)を含む)
バックシート	ポリ塩化ビニル樹脂(フタル酸ジイソノニルを含む)

〈作動・動作原理〉

手動(手動ポンプ)で一定圧に加圧されたバッグにより、栄養剤の容器を加圧し、栄養剤を押し出す。

【使用目的又は効果】

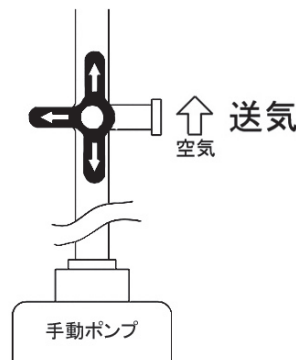
〈使用目的〉

本品は経腸栄養投与時に栄養剤を容器から押し出す。

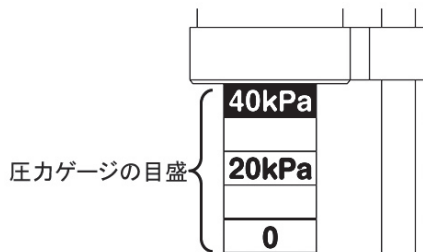
【使用方法等】

〈使用方法〉

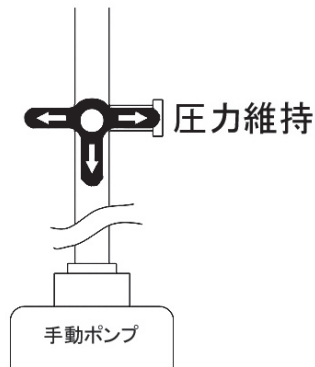
1. 栄養剤の容器を経腸栄養注入セットに接続し、チューブ内に栄養剤を満たしてクレンメを閉じ、胃瘻カテーテルと接続する。
2. 栄養剤装填スペースに栄養剤の容器をセットする。
3. 三方活栓ハンドルを図 1 のように合わせ送気する。
(図 1)



4. 手動ポンプを繰り返し押し、圧力ゲージの目盛が 40kPa (図 2) になるまで加圧する。
(図 2)

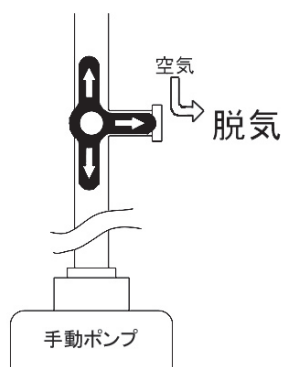


5. 三方活栓のハンドルを回し図 3 のように合わせ、圧力を維持する。
(図 3)



6. 経腸栄養専門セットのクレンメを開放する。

7. 栄養剤が押し出され容器が平らになったら、三方活栓のハンドルを回し図4のように合わせ、バッグ内の空気が完全に脱気した後に栄養剤の容器を取り出す。
(図4)



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 40kPaを超える加圧をしないこと。[過剰な加圧により、機能の低下及び破損のおそれがある。]
2. 落下しないような状態で使用すること。[カテーテルが引っ張られることによる胃瘻への影響や接続部のはずれによる栄養剤の漏れのおそれがある。]
3. 栄養剤が投与されるのにもとない圧力が低下するため、必要に応じ追加で加圧すること。[適切な栄養剤投与ができないおそれがある。]
4. 加圧時は、患者、本品の近くで加圧の状況を確認すること。
5. 取扱いは慎重に行い負荷をかけないこと。又、落としたり強い衝撃を与えたりしないこと。[誤動作や故障の原因になる。]
6. 栄養剤の容器は均一の圧がかかるように、栄養剤装填スペースに装着すること。
7. 複数の栄養剤を同時に入れて使用しないこと。
8. 脱気する際はバッグ本体を手で押したりしないこと。[手動ポンプに過剰な圧力がかかり故障の原因となる。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 手動ポンプ以外の方法(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、袋の破裂など破損のおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて常温で保管すること。

＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

＜耐用期間＞

以下の状態が現れた場合は使用限界である。

1. 破損(特にバックシート)、ひび割れ、変形等の劣化およびその兆候が認められた場合。
2. 加圧した時、バッグおよびエアホース等から漏れが認められ、圧力ゲージが40kPaまで上昇しない場合。
3. 加圧された状態で、三方活栓のハンドルを回し、脱気しても圧力ゲージが元の位置まで戻らない場合。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用毎に以下の点を確認すること。
 - (1) 外観(特にバックシート)に破損、ひび割れ、変形等の劣化の有無。
 - (2) 40kPaまで加圧できることを確認し、加圧後に空気漏れがないこと。
 - (3) 加圧により圧力ゲージの40kPaの目盛が見えること。
 - (4) 脱気したときに圧力ゲージが元の位置までもどること。
2. 清掃
 - (1) 水またはぬるま湯を浸してよくしぼった柔らかい布等で清拭したのちに乾燥させること。
 - (2) 流水や水に浸漬させて洗浄しないこと。
 - (3) アルコール、消毒剤、液体洗剤を含んだ布等で清拭しないこと。[バッグが破損するおそれがある。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

** エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

販売元

** 森永乳業クリニコ株式会社

電話番号：0120-52-0050