

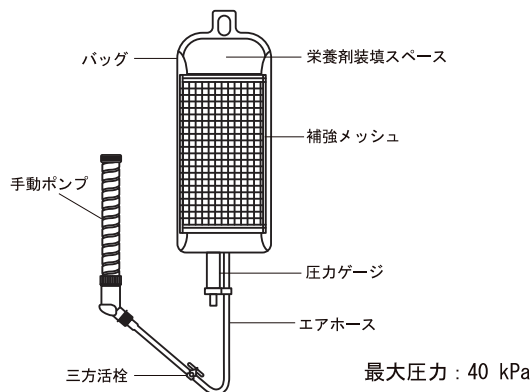
機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 手動式圧注入調節装置 13100001

E N加圧バッグ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、バッグ、圧力ゲージ、エアホース、三方活栓、手動ポンプから構成される。本品は非滅菌である。



2. 原理

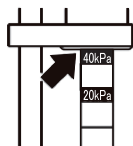
外からの送気（手動ポンプ）で一定圧に加圧されたバッグにより、栄養剤の容器をつぶし、栄養剤を押し出す。

【使用目的又は効果】

本品は、経腸栄養剤を投与する際に栄養剤の容器に一定圧を加えることで栄養剤を押し出す機器である。

【使用方法等】

1. 本品の栄養剤装填スペースに経腸栄養注入セットに接続した栄養剤の容器をセットします。
2. 三方活栓のcockを開き、手動ポンプからバッグへ送気できるよう切り替えます。
3. 本品をガートル台に架けるなどして、落下しないような状態に保ちます。
4. 手動ポンプを繰り返し伸縮させ、下図のように圧力ゲージの40kPaの目盛りが見えるまで加圧し、経腸栄養注入セットの流量調節器を開放します。



5. 三方活栓のcockを閉じて、圧力を維持します。
6. 栄養剤の投与に伴って圧力が下がる場合は、必要に応じてcockの向きを切り替えて追加で加圧を行います。
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cockを開き、バッグから空気を抜いてから栄養剤の容器を取り出します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. セットする栄養剤については、粘度及び流出量に注意して使用してください。[本品の破損、又は栄養剤が過度に流出するおそれがあります。]
2. 複数の栄養剤の容器を同時にに入れて使用しないでください。
3. 均一な圧力がかかるように、栄養剤の容器は経腸栄養注入セット接続部まで補強メッシュ内に入れ、栄養剤装填スペースにセットしてください。
4. 栄養剤装填スペースに強引に栄養剤を挿入しないでください。[補強メッシュの縫い目が破損することがあります。]
5. 栄養剤投与前の胃瘻カテーテル開放時に、先に投与した栄養剤の胃内残留を大量に認めたときは、本品を使用しないでください。[胃内容物の排出機能に障害が起きているおそれがあります。]
6. 径の細い胃瘻カテーテル（20Fr未満のもの）、径の細いボタン式胃瘻の接続チューブには使用しないでください。また、カテーテル長の長いものにも使用しないでください。[栄養剤を押し出す際に過度に抵抗がかかり接続部が外れるおそれがあります。]

7. 手動ポンプを動作させる際、手を挟まないよう注意してください。
8. 栄養剤を本品に装填し加圧している際に、栄養剤の重さにより本品が回転するおそれがあるため注意してください。
9. 三方活栓から液体等の注入は行わないでください。
10. バッグから空気を抜く際は、手で押し込みすぎないでください。[バッグが破損するおそれがあります。]
11. 繰り返し使用するとバッグ内に黒い粉がたまります。使用に問題ありませんが、加圧がしにくくなるため注意してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は非滅菌品であるので、清浄領域では使用しないこと。
- 2) バッグにアルコール等の溶剤を接触させないこと。[表示面の印字が消滅するおそれがある。]
- 3) 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。
- 4) アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及び手動ポンプのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓、又は手動ポンプにひび割れが生じ、空気漏れ等のおそれがある。なお、過度な締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 5) 三方活栓又は手動ポンプにひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 6) エアホース及びエアホースを接続している箇所は、過度に引っ張る、捻じる、折り曲げるような負荷をかけないこと。[ホースが破損する、又は接続部が外れるおそれがある。]
- 7) 本品を落下させないよう注意すること。[破損するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

- (1) バッグの破損
- (2) エアホースの破損
- (3) 接続部の外れ
- (4) 三方活栓の破損
- (5) 手動ポンプの破損

【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を閉じて、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。
- 4) 手動ポンプにがたつきが生じ、うまく空気が入らない場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 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。 ・手動ポンプのねじ部にゆるみがないこと。 ・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清掃は行わないこと。
- (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