

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）

PG加圧バッグⅡ



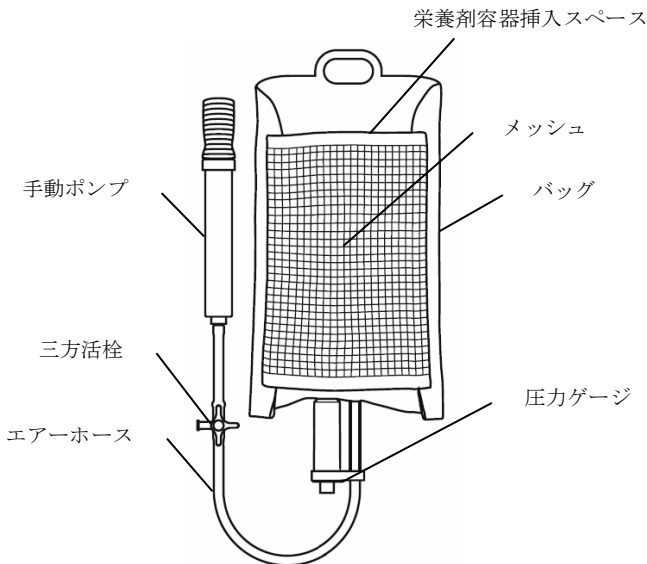
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- (1) 手動ポンプ以外の方法（電動ポンプ、院内配管等）で加圧しないこと。[急激な加圧により、バッグの破裂等故障の可能性がある。]
- (2) 40kPa（300mmHg）を超えて加圧しないこと。[過剰な加圧により、製品機能の低下及び破損の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



＜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】

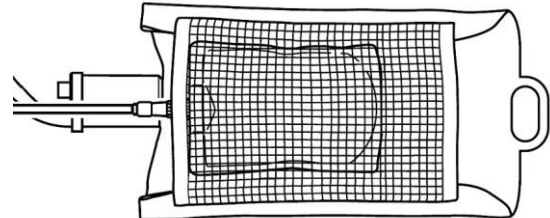
＜使用目的＞

*本品は、経腸栄養剤投与時に栄養剤（食品を含む）を容器から押し出す器具である。

*【使用方法等】

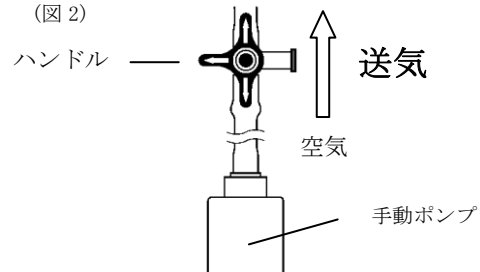
1. 患者を半座位とし、胃瘻カテーテルを開放し胃内のガスを抜く。
2. 栄養剤の容器を経腸栄養注入セットに接続し、チューブ内の空気を抜き栄養剤を満たしてクレンメを閉じ、胃瘻カテーテルと接続する。
- * 3. 均一な圧力がかかるように、図 1 のように栄養剤の容器の端部をメッシュの端部に合わせ栄養剤容器挿入スペースにセットする。

(図 1)



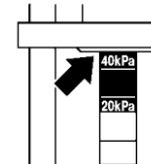
4. 三方活栓のハンドルを回し、図 2 のように合わせる。

(図 2)



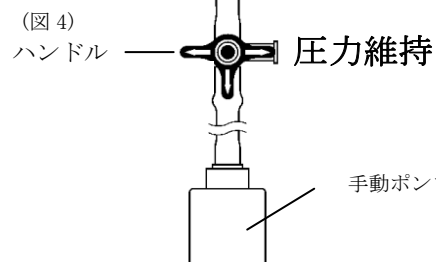
5. 本品をガートル台にかけるなどして、落下しないような状態に保つ。
6. 手動ポンプで繰り返し送気し、図 3 のように圧力ゲージの 40kPa の目盛りが見えるまで加圧し、経腸栄養注入セットのクレンメを開放する。

(図 3)



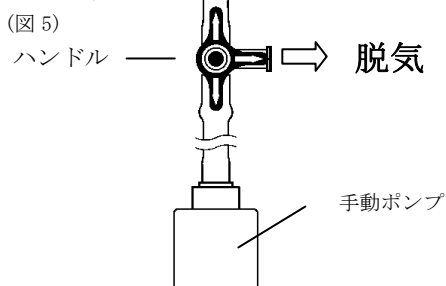
7. 三方活栓のハンドルを回し、図 4 のように合わせ、圧力を維持する。

(図 4)



8. 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 5 のように合わせ、脱気した後に栄養剤の容器を取り出す。

(図 5)



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 40kPa の圧力でも栄養剤を押し出せないときは、本品の使用を中止すること。
- (2) 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、本品を使用しないこと。
[胃内容排出機能障害が疑われる。]
- (3) 使用時には、本品をガートル台にかけるなど落下しないような状態で使用すること。[胃瘻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外れにより栄養剤が漏れる可能性がある。]
- (4) セットする栄養剤については、粘度の低い栄養剤を加圧すると、短時間で栄養剤が投与され、逆流や下痢のおそれがあるため粘度及び流出量には注意して使用すること。
- (5) 径の細い胃瘻カテーテル（20Fr 未満のもの）や、径の細いボタン式胃瘻の接続チューブには使用しないこと。[栄養剤を押し出す際に過度の抵抗がかかり接続部が外れる可能性がある。]
- (6) 栄養剤が投与されるのに伴って圧力が下がってくるので、必要に応じ追加で 40kPa まで加圧すること。
- (7) 複数の栄養剤の容器を同時に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。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。
- ** (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、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で速やかに拭き取り、乾いた柔らかい布等で水気を拭き取ること。
- (4) 使用中は本品の破損、接合部の緩み及びエアリー漏れ等について定期的に確認すること。
- (5) エアリーホース及びエアリーホースと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷や、エアリーホースを捻じるような負荷及びエアリーホースを折り曲げるような負荷を加えないこと。
[チューブが破損する、又は、接合部が外れる可能性がある。]

**【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

** <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。

- ・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認められた場合。
- ・加圧した時、バッグ及びエアリー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。
- ・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】

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（特にメッシュ部分）、ひび割れ、変形等劣化が認められないこと。・手動ポンプとエアリーホース接続部が接続されていること。また、その他異常箇所がないか確認すること。・加圧した時、バッグ及びエアリーホース等から漏れがなく、圧力ゲージが 40kPa まで上昇すること。・加圧された状態で三方活栓のハンドルを回し、脱気したとき、圧力ゲージ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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

