

類別 高度管理医療機器 一般的名称
特定保守管理医療機器 販売名

機械器具 74 医薬品注入器
圧注入調節装置 JMDN 13100013
輸液加圧バッグ

【警告】

** <使用方法>

- ◆輸血や輸液バッグの中に空気が入っていた場合、患者さんに空気が入る(空気塞栓症の発生の)恐れがありますので、完全に除去してください。
- ◆輸血や輸液バッグを加圧する前に、確実にカバーロックが閉まっていることを確認してください。
- ◆圧力が上昇し過ぎる場合(300mmHg以上)、一旦、ON/OFFスイッチをマイナス(OFF)にして減圧してください。
- ◆設定圧は300mmHgを超えないでください。
- ◆移動時間が30分を超える場合は圧力の低下があります。注意してご使用ください。

【禁忌・禁止】

** <使用方法>

- ◆供給ガスに麻酔ガスを使用しないでください。
- ◆カバーを開いた状態で 300mmHg以上の圧力を加えないでください。加圧ラバーが破損します。

* 【形状・構造及び原理等】

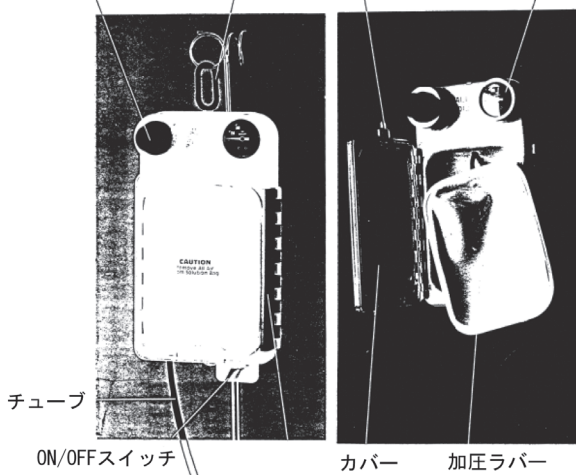
1. 構成

本体、加圧バッグ、配管用ホース、添付文書、取扱説明書

2. 寸法及び重量

15.2 (幅) × 8.5 (奥) × 27.9 (高) cm、0.9kg

圧力コントローラ フック 輸液バッグフック 圧力ゲージ



3. 原理

配管から酸素(または圧縮空気)の入力圧を利用して、輸液バッグに加圧し、患者さんに輸液を注入します。配管からの3.8kg/cm²の入力圧をレギュレータで0～580g/cm²(0～440mmHg)に減圧します。減圧された圧縮空気(又は酸素)により390g/cm²(300mmHg)以下で加圧バッグを膨らませます。膨らんだ加圧バッグが輸液バッグを圧縮し、輸液を押し出し、患者さんに注入します。

* 【使用目的、効能又は効果】

患者さんに医薬品を注入するために使用されます。

* 【品目仕様等】

加圧範囲: 0～300mmHg
加圧バッグの耐圧範囲: 1kg/cm²以下

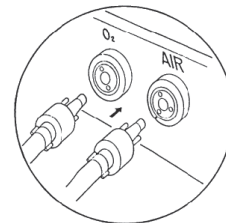
* 【操作方法又は使用方法等】

1. 取り付け方

- ①輸液加圧バッグのフックをIVポールに取り付けてください。
- ②圧力ゲージが正面を向くように、輸液加圧バッグを動かす、向きを一定にします。
- ③輸血や輸液バッグ内の空気を取り除きます。
- ④輸液加圧バッグのカバーを開き、輸血や輸液バッグを輸液バッグフックに引っかけます。
- ⑤輸血や輸液バッグが加圧ラバーの上に確実に収まることを確認します。カバーを閉じ、カバーロックで固定します。

2. 加圧の仕方

- ①右下にあるON/OFFスイッチがマイナス(OFF)であることを確認してください。
- ②チューブの先端についているセーフティーキーをパイピングに接続してください。セーフティーキーは標準仕様の場合、O₂が付いています。セーフティーキーは、購入時に圧縮空気に取り替え可能です。
- ③圧力ゲージを確認しながら、ON/OFFスイッチをプラス(ON)にしてください。加圧ラバーの中に圧力が加わります。



3. 圧力調節

(A) ご使用前に

輸液加圧バッグを加圧した状態にし、圧力コントローラを操作して、使用する圧力を設定してください。

※一度圧力を設定すると、病院のシステム圧が変化しない限り、輸液加圧バッグの設定圧は変化しません。

(B) 圧力を上昇させるために

- ①カバーを閉じ、カバーロックでしっかりと固定してください。
- ②セーフティーキーをパイピングに接続してください。
- ③ON/OFFスイッチをプラス(ON)の方向にします。
- ④圧力ゲージを確認しながら、圧力コントローラをゆっくりと、時計回り(右回り)に回します。
- ⑤圧力コントローラを操作し、希望の圧力よりも、50mmHg低い圧力で一旦設定してください(圧力コントローラの

取扱説明書を必ずご参照ください。

操作を止めた時に、輸液加圧バッグは病院システム圧に近づこうとするため、圧力が幾分上昇するため)。

- ⑥ 圧力ゲージの針の動きが停止した後、圧力コントローラを約2秒間ごとに1回転時計回りに回転させ、希望圧力に設定してください。

(C) 減圧をするために

◆設定圧を変更する場合

- ① ON/OFFスイッチをマイナス (OFF) にします。
 ② 圧力コントローラを反時計回り (左回り) に2~3回転させます。
 ③ 輸液加圧バッグの設定圧は0に戻ります。
 ※次回に使用する場合は、圧の設定を行わずにそのままです。

◆設定圧を変えない場合

- ① ON/OFFスイッチをマイナス (OFF) にします。
 ② 輸液加圧バッグの圧力は0に戻りますが、再度加圧する場合、圧力設定を行なう必要はありません。

4. 取り外し

- ① ON/OFFスイッチをマイナス (OFF) にします。
 ② 輸液加圧バッグの圧力が低下したら、カバーロックを外し、カバーを開け、輸液バッグを取り出します。この場合、設定圧力の変化はありません。再度加圧する場合、元の設定圧力が加圧されます。設定圧力を変更する場合、ON/OFFスイッチをマイナス (OFF) にしてから、圧力コントローラを反時計回り (左回り) に1~3回まわしてください。

5. 患者さんの移動時の使用方法

- ① ON/OFFスイッチがプラス (ON) であることを確認してください。
 ② セーフティーキーをパイピングから取り外します。
 ③ 輸液加圧バッグは、患者さんの病院内での移動時間 (約30分程度) 内の圧力の低下はありません。
 ※何らかの事由で圧力が急激に抜けた場合、直ぐにセーフティーキーをパイピングに接続して加圧してください。
 ④ 患者さんの移動が終了した場合、すぐにセーフティーキーをパイピングに接続してください。
 ⑤ 圧力ゲージで輸液加圧バッグにかかっている圧力を確認してください。

6. 圧力調整と、ダイヤルの回転の目安

ダイヤルを一番左に回転させた位置から

- | | | |
|-----------|------|--------------|
| ① 1回転 | 圧力変化 | 0~0 mmHg |
| ② 1~2回転 | 圧力変化 | 0~100 mmHg |
| ③ 2~2.5回転 | 圧力変化 | 100~200 mmHg |
| ④ 2.5~3回転 | 圧力変化 | 200~300 mmHg |

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

供給ガスの圧力は65psi(4.42気圧、3361mmHg) 以下のものを使用してください。

※輸液加圧バッグのON/OFFスイッチをマイナス (OFF) にすると、セーフティーキーがパイピングに接続された状態でも減圧されます。また、ON/OFFスイッチがプラス (ON) の時には、セーフティーキーをパイピングから抜いても、圧力の減少はありません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管温度：-40~+70℃

湿度：10~100% (非結露)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<清掃・洗浄・殺菌・滅菌>

- ◆ 中性洗剤か、水を含んだ柔らかい布で拭いてください。決して液体の中に浸さないでください。
- ◆ オートクレーブはガス滅菌できません。
- ◆ アルコールやsolvent (溶解液) は使用しないでください。

【包装】

一式/箱

【主要文献及び文献請求先】

- ** アイ・エム・アイ株式会社 OR/クリチカルケア部
 住所：〒110-0014 東京都台東区北上野1-10-14
 TEL：03-5246-9463
 E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
 住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
 TEL：048-988-4411 (代)

** 輸入先国名：米国、メキシコ

製造業者名：本社/タイコヘルスケア社 (米国)
 (Tyco Healthcare)

製造/タイコヘルスケア社 (メキシコ)
 (Tyco Healthcare MMJ S.A. de C.V.)