



【NP-12】

** 2024 年 4 月 (第 3 版)

* 2021 年 10 月 (第 2 版)

医療機器届出番号:27B1X00116000166

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)

コバメッド加圧バッグ

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用する前に輸液バッグ内の空気を必ず排除すること。
[輸液バッグ内の空気がラインに注入されると、空気塞栓を起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

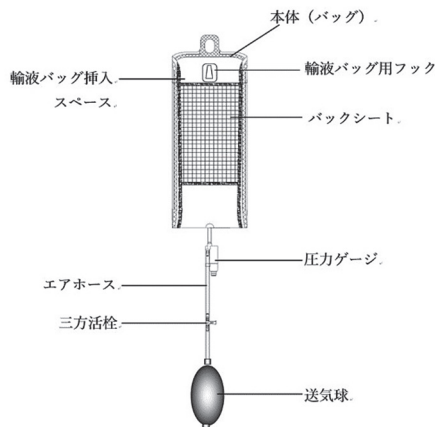
* ＜併用医療機器＞

1. MR 環境下では使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は未滅菌品である。



＜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＞

輸液用ソフトバッグに外から手動 (ハンドポンプ) で一定圧を加えることによって滴下を調整する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

輸液ライン中の血液の凝固、逆流を防ぐために輸液バッグに圧力を加え輸液の滴下を調整する。

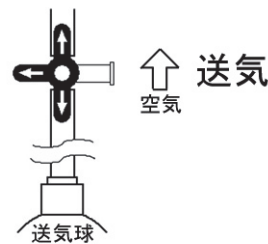
【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 輸液バッグ内の空気を排除する。
2. 輸液バッグ 1 個を輸液バック挿入スペースに挿入する。
3. 輸液バッグの止め具を加圧バッグ側の輸液バッグ用フックに引っ掛け、加圧バッグを I.V. ポールなどに吊り下げる。

4. 三方活栓のハンドルを回し、図 1 のように合わせた後、送気球を繰り返し握み、圧力ゲージが必要とされる圧力を示すまで加圧を行う。

(図 1)



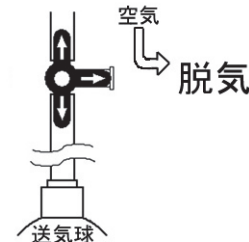
5. 圧力を維持するため、三方活栓のハンドルを回し、図 2 のように合わせる。
また、空気漏れがないか圧力ゲージの目盛を確認する。

(図 2)



6. 脱気するには、三方活栓のハンドルを回し、図 3 のように合わせる。

(図 3)



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用中は輸液の残量に注意すること。
2. 輸液バッグは、輸液バッグおよび加圧バッグ内に均一の圧がかかるように装着すること。
3. 使用中は、圧力を定期的に確認し、圧力に低下が見られた場合、必要とされる圧力まで再度加圧を行うこと。
4. 40kPa (300mmHg) を超える加圧を行わないこと。[過剰な加圧により、製品機能の低下及び破損のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 送気球以外の方法(電動ポンプ、院内配管等)で加圧を行わないこと。[急激な加圧により、袋の破裂など故障のおそれがある。]

* 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MR 環境下では本品を使用しないこと。	圧力ゲージに含まれる金属製スプリング発熱による圧力ゲージ破損の可能性がある。またアーチファクトが発生する場合がある。

【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室温で保管すること。

＜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