

PG加圧バッグⅡ 仕様変更および添付文書改訂のご案内

2021年6月
テルモ株式会社

謹啓 平素よりテルモ製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、PG加圧バッグⅡにつきまして、下記のとおり、仕様の変更および添付文書の改訂を行いますのでご案内申し上げます。

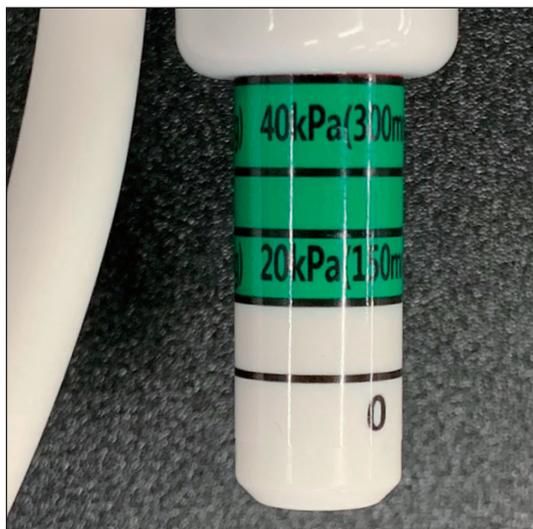
謹白

記

■ 変更内容

- ①本品の耐圧性能を向上させたため、圧力ゲージの20～50kPaの表示範囲内で加圧することに變更いたします。これに伴い圧力ゲージの表示を變更します。

変更前

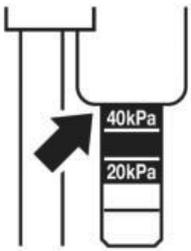
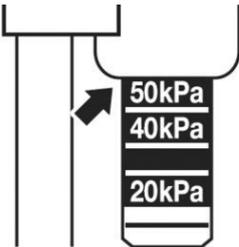


変更後



- ②禁忌・禁止圧力値を「40kPaを超えない」から「50kPaを超えない」に変更いたします。
- ③経鼻カテーテルの使用を追加いたします。
- ④再加圧時の圧力を40kPaから20～50kPaに変更いたします。
- ⑤再加圧時の圧力の変更に伴い、情報提供文書「PG加圧バッグⅡ 栄養剤投与に当たってのお願い 投与速度が遅いと感じた場合」という文書の同梱を終了いたします。

⑥仕様変更に伴い、添付文書の記載を変更いたします。

改訂前	改訂後
<p>【禁忌・禁止】 <使用方法> (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。]</p>	<p>【禁忌・禁止】 <使用方法> (2) 50kPa (375mmHg) 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。]</p>
<p>【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。</p> <p>(省略)</p> <p>6. 手動ポンプで繰り返し送気し、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クレンメを開放する。</p> 	<p>【使用方法等】 1. 患者を半座位とし、胃瘻カテーテル又は経鼻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、胃瘻カテーテル又は経鼻カテーテルと接続する。</p> <p>(省略)</p> <p>6. 手動ポンプで繰り返し送気し、図のように圧力ゲージの20～50kPaの表示範囲内で加圧し、経腸栄養注入セットのクレンメを開放する。ただし、50kPaを超える加圧を行わないこと。</p> 
<p>【使用方法等】 <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。]</p> <p>(省略)</p> <p>(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。]</p> <p>(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。</p>	<p>【使用方法等】 <使用方法等に関連する使用上の注意> (1) 50kPa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又は経鼻カテーテルを開放時に、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。[胃瘻カテーテル又は経鼻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。]</p> <p>(省略)</p> <p>(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、経鼻カテーテルには過度の圧力をかけて使用しないこと。[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。]</p> <p>(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20～50kPaの表示範囲内で加圧すること。</p>

改訂前	改訂後
<p>【保管方法及び有効期間等】 <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。</p> <p>(省略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・加圧した時、バッグ及びエア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。 <p>(記載無し)</p>	<p>【使用上の注意】 <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。</p> <p>(省略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・加圧した時、バッグ及びエアース等から漏れが認められ、圧力ゲージが50kPaまで上昇しない場合。 <p>(省略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手動ポンプの動作が困難で、送気ができない場合。
<p>【保守・点検に係る事項】 [使用者による保守点検事項] ・加圧した時、バッグ及びエア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。</p> <p>(記載無し)</p>	<p>【保守・点検に係る事項】 [使用者による保守点検事項] ・加圧した時、バッグ及びエアース等から漏れがなく、圧力ゲージが50kPaまで上昇すること。</p> <p>(省略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手動ポンプの動作が滑らかであること。

⑦手動ポンプの蓋の合成ゴムを変更いたします。

変更箇所



変更前



変更後



- **変更開始時期** 2021年6月下旬 (ゴム栓の変更は7月予定)
 ※在庫状況により変更品がお手元に届く時期が前後する場合がありますが、ご了承ください。

■ 変更対象品種

品名	コード番号	包装単位	共通商品コード (JAN)
PG加圧バッグⅡ	PE-PR40P	1セット	4987350486417

一般的名称：手動式圧注入調節装置 販売名：PG加圧バッグⅡ 医療機器届出番号：13B1X00101000061

