【NP-10】
** 2023年 12月（第7版）
＊ 2022年 11月（第6版）

医療機器届出番号:27B1X00116000235

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Ｑシリーズ

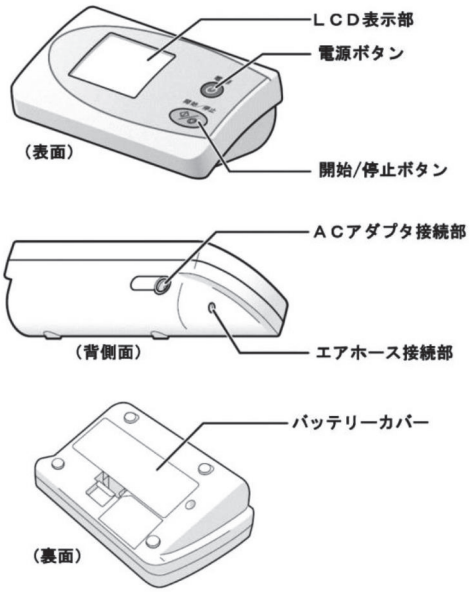
【警告】
〈使用方法〉
1. PG加圧バッグQの加圧時、外部から圧力をかけないこと。[PG加圧バッグQが破裂し怪我の原因となる。又、PG電動ポンプQが破損する原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉
本品は､PG電動ポンプQとPG加圧バッグQから構成されている。

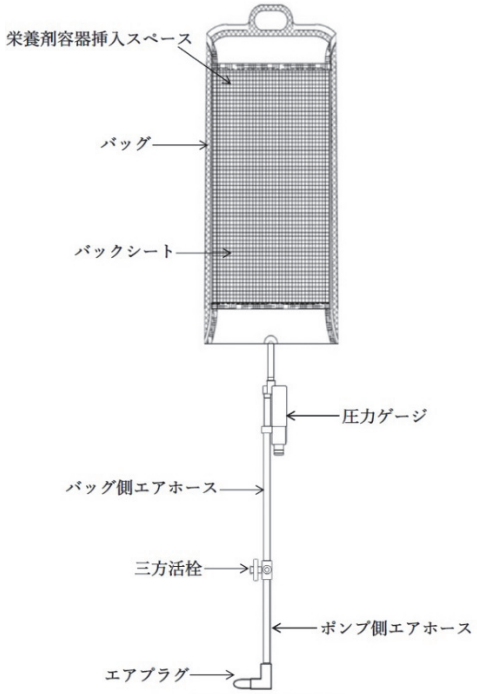
** 1. PG電動ポンプQ
(1) 本体
1. 最大加圧値：42kPa（PG加圧バッグQ接続時）
2. 電磁妨害：JIS T 0601-1-2:2023に適合
3. 電気的定格及び機器の分類

定格	DC6V/4W （単3形アルカリ乾電池4本使用時）
アダプタ定格	AC100V 50/60Hz 7VA （専用AC アダプタ使用時）
本体定格	DC6V 500mA
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器及びクラスⅡ



(2) 付属品：専用ACアダプタ

2. PG加圧バッグQ



〈組成〉

販売名 又は 名称	材質
PG加圧バッグQ （バッグ側エアホース） （バックシート）	ポリ塩化ビニル樹脂 （フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を含む）

〈作動・動作原理〉
電動ポンプに内蔵されたポンプにより空気を加圧バッグに送り、一定圧(最大圧力値 ： 42kPa)まで加圧する。なお、最大圧力値に達するとマイコン制御により自動停止する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
本品は、経腸栄養投与時に栄養剤(食品を含む)を容器から押し出す器具である。

取扱説明書を必ず参照すること

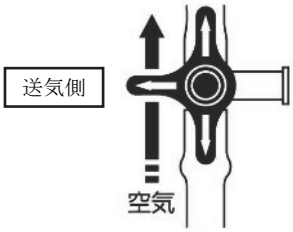
【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 準備
   (1) 専用 AC アダプタで使用
      1. PG電動ポンプQ本体の電源がOFFになっていることを確認する。[電池が収納されている場合は、電源がONになっていることがある。]
      2. 付属の専用 AC アダプタを PG 電動ポンプ Q 本体の AC アダプタ接続部に接続する。
      3. 専用 AC アダプタを AC100V のコンセントに差し込む。
   (2) 電池で使用
      専用 AC アダプタを使用しない場合は、電池で使用可能である。
      1. PG 電動ポンプ Q 本体の電源が OFF になっていることを確認する。[専用 AC アダプタが接続されている場合は、電源が ON になっていることがある。]
      2. PG 電動ポンプ Q 本体裏面のバッテリーカバーを開け、電極部に錆びや腐食がないかを確認する。
      3. 単 3 形アルカリ乾電池 4 本を準備し、乾電池のプラス、マイナスの向きを確認し装着する。
      4. PG 電動ポンプ Q 本体裏面のバッテリーカバーを閉める。
   (3) PG 加圧バッグ Q の接続
      1. 栄養剤の容器を経腸栄養注入セットに接続し、チューブ内に栄養剤を満たして空気を抜きクレンメを閉じ、胃瘻カテーテルと接続する。
      2. PG 加圧バッグ Q の栄養剤容器挿入スペースに栄養剤の容器をセットする。
      3. PG 加圧バッグ Q のエアホースのエアプラグを PG 電動ポンプ Q 本体のエアホース接続部に確実に差し込む。
      4. IV ポール等に設置する。
2. PG 電動ポンプ Q で PG 加圧バッグ Q を加圧する
   (1) PG 電動ポンプ Q の電源ボタンを 1 度押す。LCD 表示部の全セグメントが約 2 秒間表示される。この際は、図 1 のように表示されていることを確認すること。

図 1

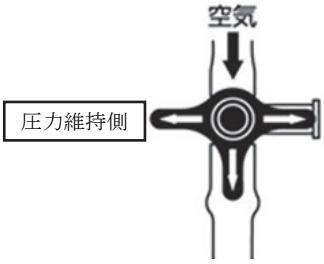
   (2) 三方活栓のハンドルを回し、図 2 のように送気側に合わせる。



PG 電動ポンプ Q 側

図 2

   (3) 開始／停止ボタンを 1 度押すと、LCD 表示部に現在の PG 加圧バッグ Q 内圧力(参考値)と「▲」(点滅)が表示され、PG 電動ポンプ Q が作動し送気が始まる。
   (4) PG 加圧バッグ Q 内の圧力が 42kPa に達すると、自動的に送気は停止する。又、42kPa 以下の任意の圧力で送気を停止したい場合は、目的の圧力に達したことを確認し、開始／停止ボタンを押して送気を停止させる。停止中は「▲▼」マークが点滅する。
   (5) PG 電動ポンプ Q は安全装置を有する。以下の場合は、エラー記号を表示し、本体のポンプが停止する。
      ・漏れ等により正常に空気を送れない場合。
      ・本体内部のセンサーが過剰な圧力(44kPa 以上)を検知した場合。
   (6) 停止後は速やかに図 3 のように三方活栓を圧力維持側に合わせること。これによりPG電動ポンプQとPG加圧バッグQが遮断される。



PG 電動ポンプ Q 側

図 3

   (7) 経腸栄養注入セットのクレンメを開放する。
3. 別の PG 加圧バッグ Q を続けて送気する場合
   三方活栓を圧力維持側に合わせた後に、エアホースのエアプラグを PG 電動ポンプ Q から外し、新たに送気したい PG 加圧バッグ Q のエアホースのエアプラグを PG 電動ポンプ Q 本体のエアホース接続部に接続し、「2. PG 電動ポンプ Q で PG 加圧バッグ Q を加圧する」の(2)(3)(4)(5)(6)の手順に従って送気すること。
4. 追加加圧を実施する場合
   栄養剤等の減量に伴って PG 加圧バッグ Q の圧力が低下してきた場合は、三方活栓を図 2 のように送気側にして、PG 電動ポンプ Q に表示される圧力(参考値)を確認する。追加加圧が必要な場合は、「2. PG 電動ポンプ Q で PG 加圧バッグ Q を加圧する」の(2)(3)(4)(5)(6)の手順に従って送気すること。
5. 栄養剤注入終了時
   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図 4 のように脱気側に合わせ、PG 加圧バッグ Q 内の空気が完全に脱気した後に栄養剤の容器を取り出す。
6. PG 電動ポンプ Q 作動中の PG 加圧バッグ Q の脱気
   次のいずれかの手順で脱気する。
   ・三方活栓を図 4 のように脱気側にする。
   ・エアホースのエアプラグをPG電動ポンプQ本体から抜く。(緊急時)
   ・PG電動ポンプQ本体の電源ボタンを押しOFFにする。内部の弁が開放され、PG電動ポンプQ内部からも自然脱気される。

PG 電動ポンプ Q 側

図 4

7. 電池の交換
   LCD 表示部の電池マークが点滅した場合は、次回使用までに電池の交換を実施すること、なお LCD 表示部の電池マークが点灯すると、使用できなくなる。
   (1) 未使用の単 3 形アルカリ乾電池を推奨。
   (2) PG 電動ポンプ Q 本体底部にあるバッテリーカバーを開け、プラス、マイナスの表示に従って、電池を入れる。

8. 使用後
(1) LCD 表示内の「▲▼」の点滅中、又は表示がない状態であることを確認し、電源ボタンを押し、OFF にする。
(2) PG 電動ポンプ Q は、消し忘れ、乾電池消耗対策として、自動電源 OFF 機能を有する。以下の条件を満たすと 1 分間のブザー音が鳴り、「End」の表示が 5 分間点滅した後に、自動的に電源が OFF となる。
・電源 OFF 状態から電源 ON を押して 90 分が経過した場合。
・電源 ON 待機状態から開始／停止ボタンを押して 90 分経過した場合。
・電源 ON 待機状態から圧力 0.7kPa を検出して 90 分経過した場合。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 44kPaを超える加圧をしないこと。[過剰な加圧により、機能の低下及び破損のおそれがある。]
2. 径の細い胃瘻カテーテル(20Fr 未満の製品)や、径の細いボタン式胃瘻の接続チューブには本品を使用しないこと。[栄養剤を押し出す際に過度の抵抗がかかり接続部がはずれる可能性がある。]
3. 栄養剤が投与されるのにともない圧力が低下するため、必要に応じ追加で加圧すること。[適切な栄養剤投与ができないおそれがある。]
4. 加圧時は、患者、本品の近くで加圧の状況を確認すること。
5. PG 電動ポンプ Q
(1) 初めて使用する際、もしくは使用する場所を変更した際には、電源の周波数、電圧及び許容電流値(消費電流)を確認すること。
(2) 濡れた手で専用 AC アダプタの抜き差しをしないこと。[感電、腐食等のおそれがある。]
(3) 以下の場合は、電池を取り外すこと。
・専用 AC アダプタを接続して使用する場合。
・長時間使用しない場合。
(4) 取扱いは慎重に行い負荷をかけないこと。又、落としたり強い衝撃を与えたりしないこと。[誤動作や故障の原因になる。]
(5) 表示部やスイッチを強く押さないこと。又、表示部を下にして置かないこと。[PG 電動ポンプ Q の破損の原因となる。]
6. PG 加圧バッグ Q
(1) 栄養剤の容器は均一の圧がかかるように、栄養剤容器挿入スペースに装着すること。
(2) IV ポール等に設置する際は、エアホースや専用 AC アダプタのコードが身体に巻きつかないようにすること。
(3) 複数の栄養剤を同時に入れて使用しないこと。
(4) 脱気する際は、PG加圧バッグQを手で押したりしないこと。[PG電動ポンプQに過剰な圧力がかかり故障の原因となる。]

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) PG 電動ポンプ Q は滅菌禁止。[PG 電動ポンプ Q の故障、意図しない動作の発生、破損のおそれがある。]
(2) PG 電動ポンプ Q を、麻酔ガス下、可燃性ガス下、高酸素下(酸素テント)、高気圧酸素治療機器内、高圧酸素室内で使用しないこと。[発火のおそれがあるため]
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) 併用注意(併用に注意すること)
1. 装着型・携帯型の医用電子機器及び移動型RF通信機器にPG電動ポンプQを近づけて使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管上の注意
(1) 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常温で保管すること。ただし、結露がなきこと。
(2) バッテリーで使用において長期間送気しない場合は、PG 電動ポンプ Q から乾電池を取り外してから保管すること。

〈耐用期間〉
1. PG 電動ポンプ Q
ポンプ連続稼働時間として 125 時間(PG 加圧バッグ Q にて 1 回当たり約 150 秒の加圧動作を 1 日 15 回行うとき、約半年間に相当)
2. PG 加圧バッグ Q
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. PG 電動ポンプ Q の点検・清掃について
(1) 日常点検
1. PG 電動ポンプ Q の外観に異常がないか確認すること。
2. 電源を入れた際は、LCD 表示に欠け等がないかを確認すること。
3. PG 加圧バッグ Q を用いて、42kPa まで加圧ができることを確認すること。
(2) 清掃
1. 乾いた布で清拭すること。
2. 水に浸漬させないこと。[PG電動ポンプQは防水仕様ではない。]
3. 水やアルコール、消毒剤、液体洗剤を含んだ布等で清拭しないこと。[液体が本体に浸み込み故障することがある。]
4. クレンザー等の研磨材が入ったものは使用しないこと。
5. ベンジン、シンナー、ガソリン等の溶剤は絶対に使用しないこと。
6. たわしや金属ブラシ等の硬いもので洗浄しないこと。
2. PG 加圧バッグ Q の点検・清掃について
(1) 使用毎に以下の点を確認すること。
1. 外観(特にバックシート部分)に破損、ひび割れ、変形等の劣化の有無。
2. PG 電動ポンプ Q と接続し、42kPa 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。]
3. PG 電動ポンプ Q が故障したとき、その他の異常が確認された場合は、下記に連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元
日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606
** 発売元
ニュートリー株式会社
電話番号：0120-219-038