

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 13100001

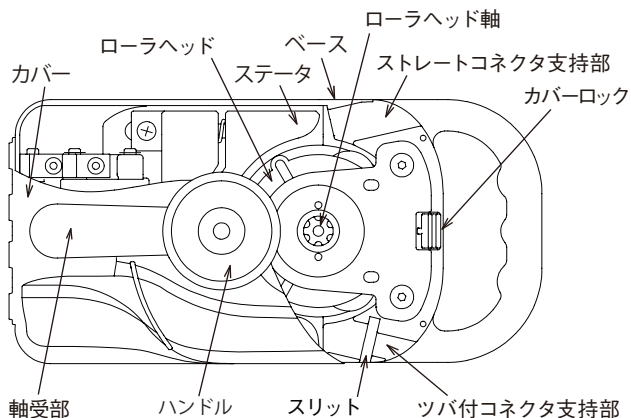
ジェイフィード ペグアシスタ

【禁忌・禁止】

- 本品は、以下に示す医療機器以外と併用しないこと。[栄養剤等を適正に注入できない可能性がある。]
- ・販売名「ジェイフィード ペグアシスタ専用栄養セット」(株式会社ジェイ・エム・エス製)(医療機器届出番号:34B1X00001000078)(以下、専用ボトル又は専用チューブという。)

【形状・構造及び原理等】

<各部の名称>



<作動・動作原理>

手でハンドルを回してローラヘッドを回転させ、保持した専用チューブをローラヘッドのローラでしごく圧力により、栄養剤等を押し出す。

【使用目的、効能又は効果】

専用の経腸栄養注入セットに外から圧力を加えることによって、栄養剤、医薬品等を注入する器具である。圧力は手動(ハンドポンプ)で発生させる。

【品目仕様等】

安全装置

1. オクルージョンリミッタ機構

65N±20%以上でステータ内部のバネがたわみ、オクルージョンが保てず送液不能となる。

2. 逆流防止機構

ローラヘッドを右回転のみに規制。

*【操作方法又は使用方法等】

1. 専用ボトル及び専用チューブの添付文書に従い、専用ボトル及び専用チューブに栄養剤等を充填します。*
2. カバーロックを押してロックを解除し、カバーを完全に開きます。(ステータが後退します。)
3. 専用チューブの一次側のツバ付コネクタ(黄色)を、本品のツバ付コネクタ支持部(図1)にセットします。この時、ツバがスリットに確実に差し込まれていることを確認します。*
4. 専用チューブの太径チューブを本品のローラヘッド部分に沿わせながら二次側のストレートコネクタを本品のストレートコネクタ支持部(図1)にセットします。

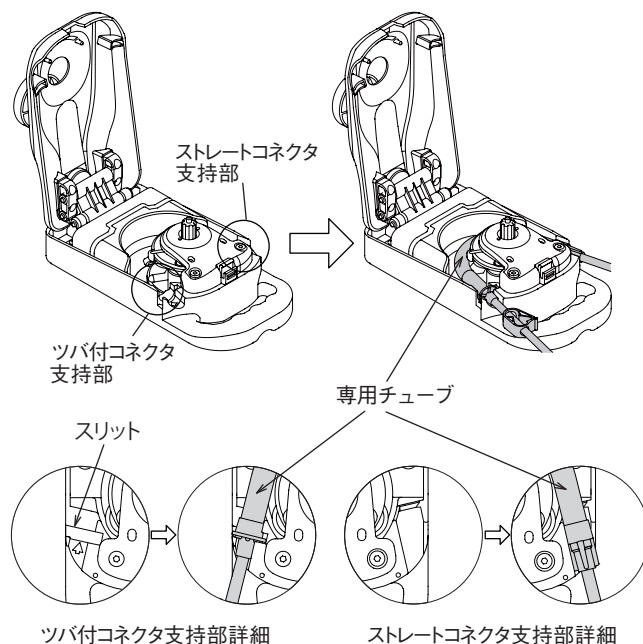


図1

5. ツバ付コネクタ(黄色)とストレートコネクタが所定の指示部にセットされていることを確認します。*
6. カバーを完全に閉めます。ロックされた場合はカバーロックからカチッと音がします。(ステータが前進し、所定の位置にて固定されます。)
7. 専用チューブの太径チューブがローラヘッドとステータの間に確実に挟まっていることを確認します。
8. ハンドルを持ち上げてカバーから外し、軸受部をローラヘッド軸に差し込みます。(図2)

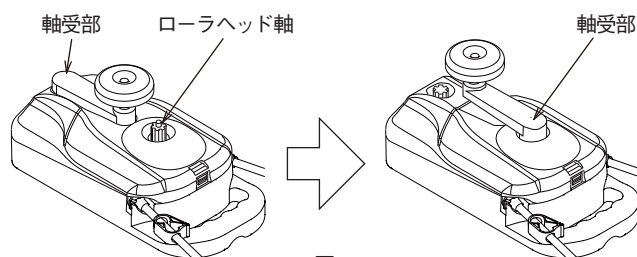


図2

9. 患者を半座位とし、胃瘻(ろう)栄養用チューブ等を開放し、胃内の排ガスを促します。
10. 専用チューブを患者の胃瘻(ろう)栄養用チューブ等に接続します。
11. 専用チューブのクランプを開き、片手で本品をしっかりと押さえながら、ハンドルを右回転させ、患者へ栄養剤等を注入します。(図3、4)

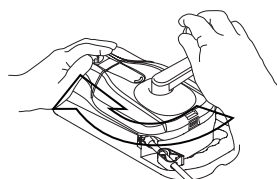


図3 カバーを押さえる場合

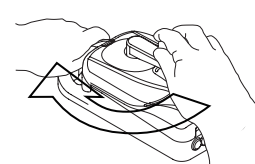


図4 ベースを押さえる場合

取扱説明書を必ずご覧ください

12.専用ボトル内の栄養剤等がなくなる前に注入を終了します。*

使用方法に関連する使用上の注意

- 専用チューブのツバを確実にスリットに差し込むこと。[ツバ付コネクタ(黄色)及びストレートコネクタがローラヘッドの回転を阻害する又は、専用チューブの破損の可能性がある。]*
- 専用チューブの方向を間違えてセットしないこと。[胃内容物が胃瘻(ろう)栄養用チューブ等から吸引される可能性がある又は、専用チューブの破損の可能性がある。]
- 専用チューブ等の注入ライン内が高圧にならないよう、栄養剤等の注入中は患者と注入ラインの経過を観察しながら行うこと。[専用チューブと胃瘻(ろう)栄養用チューブ等との接続部が外れる又は破損する可能性がある。]
- 栄養剤等の注入中は、専用ボトル内の栄養剤の残量を観察しながら行うこと。[専用ボトル内に栄養剤がない状態で注入を続けると胃内に空気が送られる可能性がある。]*
- 高粘度の栄養剤を注入する場合や、径の細い胃瘻(ろう)栄養用チューブ、径の細いボタン式胃瘻(ろう)の接続チューブ等に使用の際は、注入速度及び使用に十分注意すること。[栄養剤等を押し出す際に過度の抵抗がかり接続部の外れや注入ラインが破損する可能性がある。又は注入量の低下、注入不可となる場合がある。]
- 3～5秒に1回転を目安にハンドルを回転させること。[回転速度が速過ぎると注入量が低下することがある。]
- ハンドルを回転させる際は、【操作方法又は使用方法等】の図3又は4で示す場所を押さえること。[手指を挟む可能性がある。]
- 本品のハンドルに上から過度な荷重をかけて回転させないこと。[本品の破損の可能性がある。]
- カバー開閉の際には、ハンドルをローラヘッド軸から取外すこと。[本品の破損の可能性がある。]
- 医師の指導監督のもと、取扱いに習熟した者以外は本品を取扱わないこと。*

***【使用上の注意】**

1.重要な基本的注意

- 本品の分解、修理は行わないこと。[部品の損傷、組立の不備などによる故障の可能性がある。]
- 本品は安定性を考慮して使用・保管すること。[落下・衝突により破損する可能性がある。また、使用中の落下については、胃瘻(ろう)栄養用チューブ等の引っ張りによる患者の瘻(ろう)孔損傷や、接続部の外れ及び専用ボトル転倒の可能性がある。]
- 栄養剤等注入前の胃瘻(ろう)栄養用チューブ等開放時に、先に注入した栄養剤等や水分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。[胃内排出機能障害が疑われる。]
- 使用する栄養剤等は、粘度及び注入量に注意して使用すること。本品の使用により、栄養剤等の注入ができない場合は本品の使用を中止すること。
- 本品の可動部に液体や異物を侵入させないように注意すること。[液体や異物が可動部に入りこむと本品の故障や破損、性能の劣化を引き起こす可能性がある。]*
- 使用中の破損、接続部の緩み及び液漏れ、詰まり等について定期的に確認すること。

2.その他の注意

- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書、及び栄養剤等の使用上の注意を確認後、使用すること。

***【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1.貯蔵・保管条件

- 次のような場所に保管しないこと。
 - ・多湿もしくは水ぬれのおそれのある場所

- ・極端な低温又は高温下、直射日光の当たる場所
 - ・エアコン、暖房機器、加湿器、換気口等からの風が直接当たる場所、発熱するものが近くにある場所
 - ・振動、衝撃等のある場所や水平でない場所
 - ・大気中にほこり、腐食性ガス(塩分、イオウ)等を含む場所
- 保管時には必ずローラヘッド軸からハンドルを外し、カバーに装着すること。[ハンドルに想定外の負荷が加わると、部品の破損や故障が生じる可能性がある。]*

2.耐用期間

3年[自己認証(当社データ)による。]

※ただし、使用上の注意を守り、指定の清掃・点検を実施した場合。

***【保守・点検に係る事項】**

- 使用後は清掃を行うこと。
- 本品の水洗いは行わないこと。[金属部品のさびや可動部の動作不良の原因となる。]*
- 本品の清掃は、柔らかい布等に水を含ませて固く絞ったもので水拭きを行うこと。最後に乾いた布等で水気を拭き取ること。*
- ベンジン、シンナー等の有機溶剤やアルコール、次亜塩素酸ナトリウム等の消毒剤及び化学クリーナー、中性洗剤等の洗浄剤による清掃は行わないこと。[劣化、破損が発生する可能性がある。]*
- 高圧蒸気滅菌、EOG滅菌、超音波洗浄は行わないこと。*

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検頻度	点検内容
使用前点検	毎回	●本品の破損、ガタツキの無いことを確認 ●ハンドルを左回転(逆回転)させ、逆流防止機構が働くことを確認* ●カバーが完全に閉まることを確認*
使用中点検	毎回	●異音の無いことを確認*
使用後点検	毎回	●本品の破損、ガタツキの無いことを確認

本品に異常が確認された場合、速やかに当社担当者へ連絡すること。

【包装】

1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号
郵便番号:730-8652
電話番号:082-243-5806

製造元
天下産業株式会社