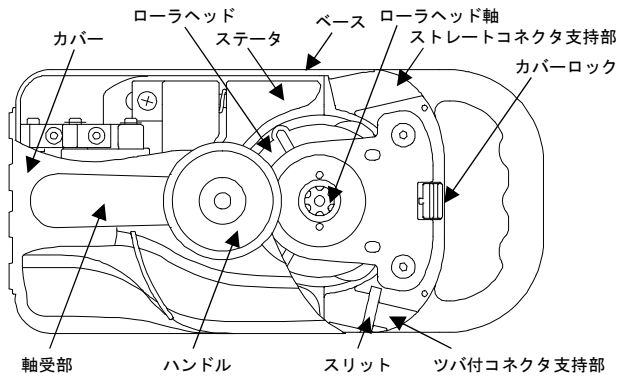


機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 手動式圧注入調節装置 13100001

ジェイフィード ペグアシスタ

【形状・構造及び原理等】

〈各部の名称〉



〈動作原理〉

手動でハンドルを回してローラヘッドを回転させ、保持したジェイフィード 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、指定のボトル又は指定のチューブという。）のチューブをローラヘッドのローラでしごく圧力により、栄養剤等を押出す。

【使用目的又は効果】

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。

*【使用方法等】

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は、以下の医療機器を使用します。

販売名	医療機器届出番号
ジェイフィード ペグアシスタ専用 栄養セット	34B1X00001000078

〈使用方法〉

- *1. 指定のボトル又は指定のチューブの添付文書に従い、指定のボトル及び指定の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. 指定の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. 指定の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。

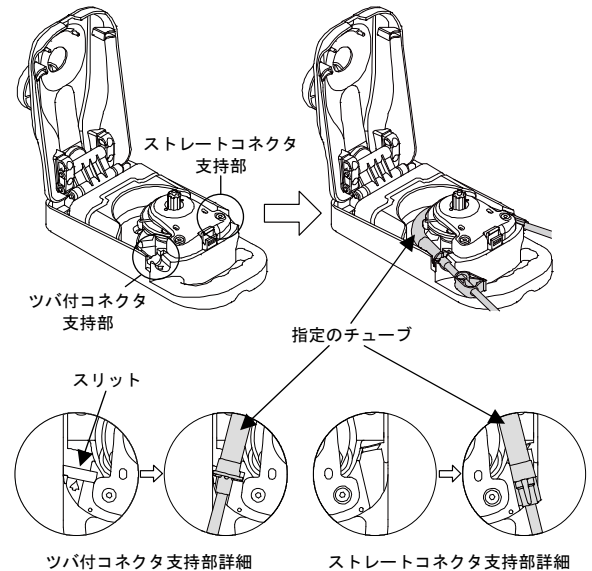


図1

- *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. 指定の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）

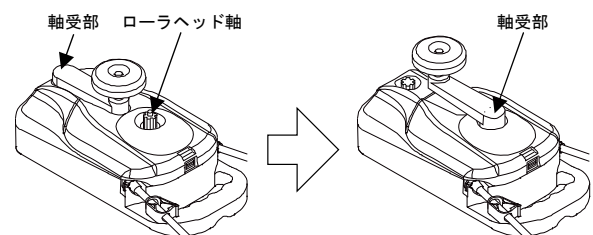


図2

- *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. 指定の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. 指定のチューブのクランプを開き、本品が動かないようにカバー又はベースを片手で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）

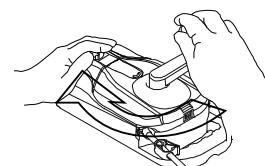


図3 カバーを押さえる場合

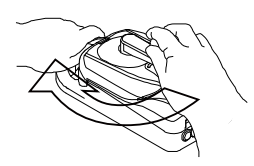


図4 ベースを押さえる場合

- *12. 指定のボトル内の栄養剤等がなくなる前に注入を終了します。

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- *1. 指定の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、又は指定のチューブの破損のおそれがある。〕
2. 指定の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、又は指定のチューブの破損のおそれがある。〕
3. 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する場合、指定の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注入ラインの状況をよく観察しながら行うこと。〔栄養剤等を出し出す際に過度の抵抗がかかり、指定のチューブと胃瘻（ろう）栄養用チューブ等との接続部の外れや注入ラインが破損するおそれがある。又は注入量の低下、注入不可となるおそれがある。〕
4. 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おそれがある。〕
5. ハンドルを回転させる際は、【使用方法等】の図 3 又は 4 で示す場所を押さえること。〔手指を挟むおそれがある。〕
6. 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。〔本品の破損のおそれがある。〕
7. カバー開閉の際には、ハンドルをローラヘッド軸から取り外すこと。〔本品の破損のおそれがある。〕

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 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。〔胃内排出機能障害のおそれがある。〕
2. 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、本品による注入を中止すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合
破損、注入量低下

*【保管方法及び有効期間等】

*〈保管方法〉

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おそれがある。〕

〈耐用期間〉

指定の保守・点検を実施した場合の耐用期間
3 年〔自己認証(当社データ)による〕

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は清掃を行うこと。
- *2. 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。〕
- *3. 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。
- *4. 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、破損が生じるおそれがある。〕
- *5. 高圧蒸気滅菌、エチレンオキサイド滅菌、超音波洗浄は行わないこと。

*〈使用者による保守点検事項〉

点検頻度		点検項目
日常点検	使用前	本品の破損、ガタツキのないことを確認する
		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する
		カバーが完全に閉まることを確認する
	使用時	異音のないことを確認する
	使用后	本品の破損、ガタツキのないことを確認する

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
株式会社 ジェイ・エム・エス
電話番号：082-243-5806