



【NP-10】

2014年12月2日（第1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

再使用禁止（PG加圧バッグQのみ）

【警告】

＜使用方法＞

1. PG加圧バッグQに外部から過大な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。]
2. 本品は、医師及び専門の医療従事者の指示の下で使用すること。[粘度の低い栄養剤は意図しない速さで患者側に栄養剤が吐出する原因となる。又、粘度の高い栄養剤の場合はPG加圧バッグQが適切に機能しないことがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. PG電動ポンプQは、栄養剤投与を目的としたPG加圧バッグQ専用の自動送気装置であり、PG加圧バッグQへの送気以外の目的で使用しないこと。
2. PG加圧バッグQは、再使用禁止。[PG加圧バッグQはディスプレイ製品であり、再使用による機能低下のおそれがある。]
3. PG加圧バッグQは、PG電動ポンプQ以外（その他の電動ポンプ、院内配管等）の方法で加圧を行わないこと。[急激な加圧により、PG加圧バッグQの破裂等、破損のおそれがある。]
4. 44kPaを超える加圧を行わないこと。[過剰な加圧により、機能の低下及び破損のおそれがある。]
5. 本品は経腸栄養投与用であるので、静脈内投与等、その他の用途には使用しないこと。
6. 栄養剤の注意事項を確認し、適切な投与ができない栄養剤と本品を併用しないこと。
7. PG電動ポンプQの電源ON時にLCDが表示されない場合や使用前に破損等の異常が認められた場合は使用しないこと。又、落下した場合は、外観に破損等の異常がなくても使用しないこと。[内部部品等の故障により意図しない動作を起こすことがある。]
8. PG電動ポンプQを用いてPG加圧バッグQに空気を送気し、設定圧力に達してPG電動ポンプQが停止した後は、PG加圧バッグQの三方活栓の向きを送気側の状態で維持しないこと。[PG電動ポンプQは栄養剤投与中の制御を想定していない。三方活栓の向きが送気側の状態のまま使用することにより、PG電動ポンプQが誤動作を起こす可能性がある。又、PG電動ポンプQ内部又は接続部から漏気し、PG加圧バッグQの圧力が徐々に低下する可能性がある。]
9. 本品の加工・分解・修理・改造はしないこと。[故障の原因となる。]
10. PG電動ポンプQをいかなる方法でも滅菌しないこと。[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。]
11. 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。

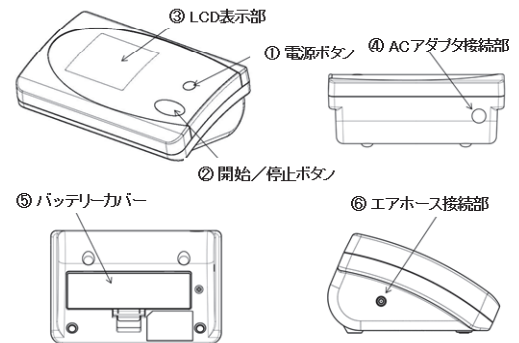
【形状・構造及び原理等】

＜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

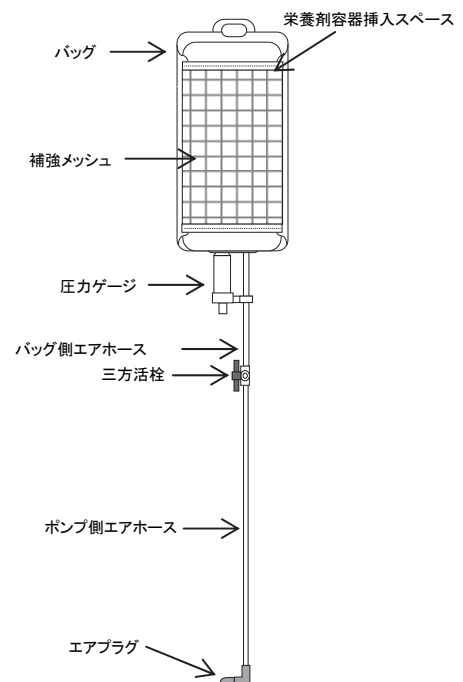
(1) 本体



(2) 付属品：専用ACアダプタ



2. PG加圧バッグQ



取扱説明書を必ずご参照ください

電氣的定格及び分類	
電撃に対する保護の形式	内部電源機器及びクラス II
電氣的定格	専用 AC アダプタ使用時: AC100V、50/60Hz、10VA 単 3 形アルカリ乾電池 4 本使用時: DC6V/4W

〈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) (バッグ) (メッシュ)	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、効能又は効果】

〈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。

【品目仕様等】

PG 電動ポンプ Q

1. 最大加圧値 : 42kPa (PG 加圧バッグ Q 接続時)
2. JIS T 0601-1 : 1999 (医用電気機器安全規格適合)
3. JIS T 0601-1-2 : 2012 (EMC 適合)

【操作方法又は使用方法等】

〈使用方法〉

PG 電動ポンプ Q は、PG 加圧バッグ Q 専用である。

1. 準備

(1) 使用前の点検

PG 電動ポンプ Q の外観に破損等の異常がないことを確認すること。

(2) 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、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。
4. 専用 AC アダプタ使用中に PG 電動ポンプ Q 本体に異常が発生した場合は、コンセントから専用 AC アダプタのプラグを抜き、確実に電源を切ること。

(3) 電池で使用

専用 AC アダプタを使用しない場合、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、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 本を準備する。
4. 電池のプラス、マイナスの向きを確認して電池を接続する。
5. PG 電動ポンプ Q 本体裏面のバッテリーカバーを閉める。
6. LCD 表示部の電池マークが点灯した場合、次回使用までに電池の交換を実施すること。
- (7. 電池の交換 参照)

(4) PG 加圧バッグ Q の接続

1. PG 加圧バッグ Q の外観に破損等の異常がないことを確認すること。
 2. 栄養剤の注意事項を確認すること。
 3. 患者を半座位とし、胃瘻カテーテルを解放し胃内の排ガスを促す。
 4. 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。
 5. 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。
 6. 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。
 7. PG 加圧バッグ Q や栄養剤の容器が落ちないように IV ポール等に設置する。[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。]
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、図 1 のように表示されていることを確認すること。

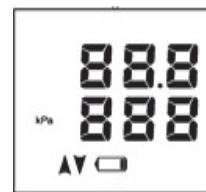
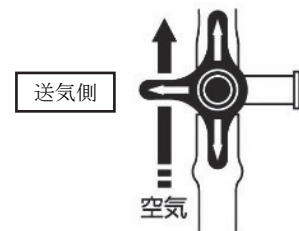


図 1

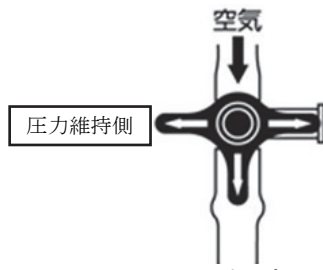
- (2) 三方活栓のハンドルを回し、図 2 のように送気側に合わせる。



PG 電動ポンプ Q 側

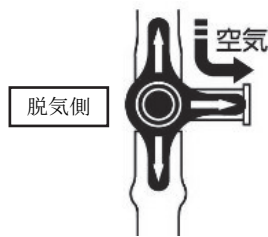
図 2

- (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、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。
- 別の PG 加圧バッグ Q を続けて送気する
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。
 - 追加加圧の実施
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。
 - 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時、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。
 - 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

- 電池の交換
LCD 表示部の電池マークが点滅した場合、次回使用までに電池の交換を実施すること。(LCD 表示部の電池マークが点灯すると、使用できなくなる。)
 - 未使用の単 3 形アルカリ乾電池を推奨。メーカーや規格は同じものを使用すること。又、新しい電池と古い電池を混ぜて使わないこと。[電池を混ぜて使用すると、電池が発熱し故障の原因となる。]
 - 電池交換時は必ず、PG 電動ポンプ Q 本体の電源を切ってから実施すること。[故障の原因となる。]
 - 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、電池を入れること。
- 使用后
 - 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。

- PG 電動ポンプ Q は、消し忘れ、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、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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 本品に損傷、又は異常がある場合には使用しないこと。
- PG 電動ポンプ Q の取扱いは慎重に行い過大な負荷をかけること。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。]
- 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。
- PG 電動ポンプ Q 及び PG 加圧バッグ Q が床等に落ちないように設置すること。
- 使用時には、PG 加圧バッグ Q を IV ポール等にかける等、落下しないような状態で使用すること。[カテーテルが引っ張られることによる胃瘻への影響や各接続部のはずれによる栄養剤の漏れのおそれがある。]
- 専用 AC アダプタの接続や電池の交換は、必ず電源を切った状態で行うこと。
- 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。
- 専用 AC アダプタは PG 電動ポンプ Q に付属するアダプタ以外は使用しないこと。[発火、PG 電動ポンプ Q の故障の原因になる。]
- 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。]
- 電池が挿入された状態で、専用 AC アダプタも接続された場合は、専用 AC アダプタの電源を優先的に用いる機構になっている。主に専用 AC アダプタで使用する場合は、電池を取り出して使用すること。
- 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のはずれの可能性がある。]
- セットする栄養剤については、粘度及び流出量に注意して使用すること。
- 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るときは、本品を使用しないこと。[胃内排出機能障害が疑われる。]
- 複数の栄養剤を同時に入れて使用しないこと。
- 送気を開始する前に次の事項を確認すること。
 - 三方活栓が送気側になっていること。(図 2)
 - PG 加圧バッグ Q と接続するエアホースのエアプラグが PG 電動ポンプ Q 本体のエアホース接続部に確実に接続されていること。
 - PG 電動ポンプ Q のポンプが停止した際は、三方活栓を圧力維持側にすること。(図 3)
- 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。]
- 加圧を行っているときは、患者、本品の近くで加圧の状況を確認すること。
- 本品の使用により栄養剤を押し出せないときは、使用を中止すること。
- 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を行うこと。[適切な栄養剤投与ができないおそれがある。]
- 脱気する際は PG 加圧バッグ Q を手で押ししたりしないこと。[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。]
- 長期間使用しない場合は、電池を取り外すこと。[電池を長期間入れたままにすると電池の液もれが起り、PG 電動ポンプ Q が破損する原因となる。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的事項

1. PG 電動ポンプ Q は精密機器であるため、取り扱いには慎重に行い過大な負荷はかけないこと。
2. 使用する前に PG 電動ポンプ Q を確認し、破損又は汚染等の異常がある場合には使用しないこと。
3. 本品は、関連する法令に従い適切な方法にて廃棄すること。
4. PG 電動ポンプ Q は未滅菌品であり、清潔領域では使用しないこと。
5. PG 加圧バッグ Q は未滅菌のディスポーザブル品であり、清潔領域では使用しないこと。

(2) 併用使用にかかる注意

1. 併用使用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
2. ペースメーカー、植え込み型除細動器、心電計等の装着型・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。
3. PG 電動ポンプ Q の近くに高周波を発生させる機器等を設置しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

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. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等のない安定した場所に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

〈有効期間・使用の期限（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
 - (1) 使用期限は、包装のラベルに記載している。
 - (2) 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

【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 の清掃について
 - (1) 乾いた布で清拭すること。又、LCD 表示部は強く押さないこと。[故障の原因となる。]
 - (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淨しないこと。
2. PG 電動ポンプ Q の保管方法について
 - (1) バッテリーで使用する際に長期間送気しない場合は、PG 電動ポンプ Q から電池を取り外してから保管すること。
 - (2) 水のかからない場所に保管すること。
 - (3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - (4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等のない安定した場所に保管すること。
 - (5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
3. PG 電動ポンプ Q の日常点検について
 - (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) 電源を入れた際に、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。

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。

【包装】

1 入／箱、又は袋

【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

日本メディカルネクスト株式会社
大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6223-0602

製造元

蘇州尼世精密儀器有限公司（中国）（PG 電動ポンプ Q）
株式会社広島樹脂コーティング（PG 加圧バッグ Q）

発売元

テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1
電話番号：0120-128195