

添付文書

医療機器届出番号：22B2X10009000001

2011年11月9日 (第1版)
 2012年9月3日 (第2版)
 2013年10月19日 (第3版)

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)

AID CUFF INFLATOR アルファ 1

【禁忌・禁止】

【併用医療機器】

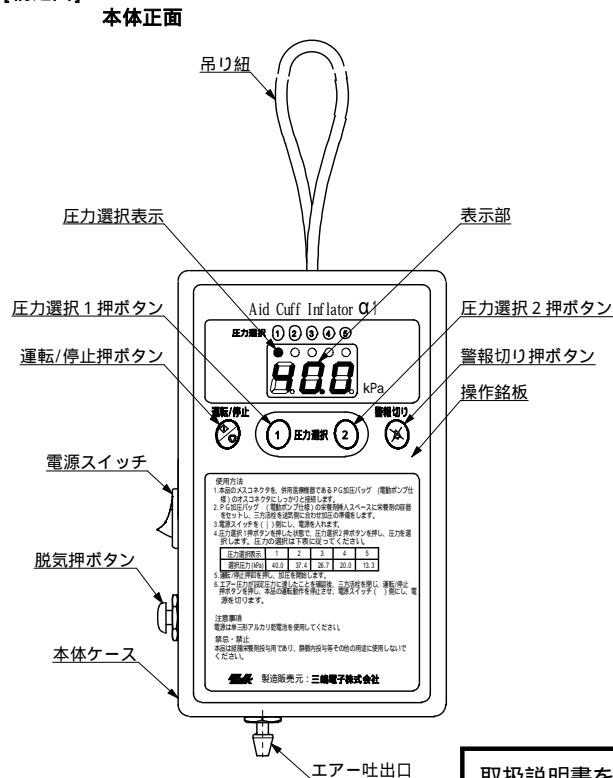
・本品は、P G加圧バッグ (電動ポンプ仕様)(販売名：P G加圧バッグ 届出番号：13B1X00101000061)以外に使用しないこと。(相互作用の項参照)

【使用方法】

- ・本品は経腸栄養剤投与用であり、静脈内投与等その他の用途に使用しないこと。[患者に重篤な症状を引き起こす可能性がある。]
- ・本品は1台で、複数のP G加圧バッグ (電動ポンプ仕様)にエア注入を同時に行わないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境で使用することにより、本品が誤動作を起こす可能性がある。]
- ・本品を使用し、P G加圧バッグ (電動ポンプ仕様)にエアを注入し設定圧力まで本品の圧力が達したことを確認し、P G加圧バッグ (電動ポンプ仕様)の三方活栓を閉じること。[本品は栄養剤投与中の制御を想定していない。これらの環境で使用することにより、本品が誤動作を起こす可能性がある。]
- ・本品を使用中、P G加圧バッグ (電動ポンプ仕様)を手で押す等して外部より圧力を掛ける行為をしないこと。[本品が誤動作を起こす可能性がある。]
- ・麻酔ガスなど可燃性ガスの近く、及び高圧酸素室や高気圧酸素治療装置内、酸素テント内等の高濃度酸素下又は高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。[発火・引火により爆発や火災の可能性がある。]
- ・床への落下や、点滴スタンドの転倒等による衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。[本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]

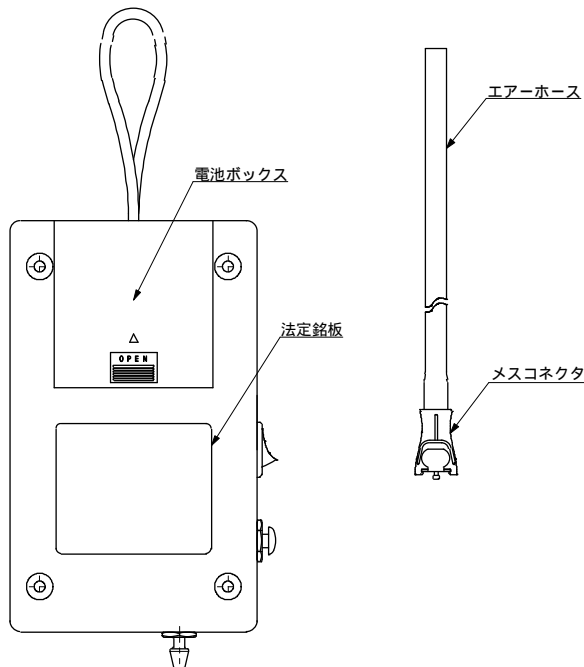
【形状・構造及び原理等】

【構造図】



本体裏側

加圧バッグ連結セット



【体に接触する部分の組成】

本体ケース：アクリロニトリル ブタジエン スチレン共重合体
 吊り紐：ナイロン
 エアースホース：ポリ塩化ビニル

【動作・動作原理】

- ・マイクログコンピュータ制御により、圧力設定に従ってエアポンプを駆動し、経腸栄養剤加圧バッグにエアを供給する。
- ・圧力設定は、押ボタン操作により5段階の選択ができる。

【電気的定格】

- ・ポンプ電源：DC6V
- ・制御電源：DC4.5V(DC6Vから分岐)
- ・単三形アルカリ乾電池 4本

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類：BF形装着部(内部電源機器)
 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0
 本品は安全に関する一般的要求事項 JIS T 0601-1:1999、及び EMC規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

【警報】

本品には、異常検出機能を備えており、異常が発生すると表示部にアラーム番号(E-1~E-3)を表示すると共に、警報ブザーを鳴らし警告する。
 全てのアラームは、警報切り押ボタンで解除できる。
 異常発生の原因を解除しなければ再びアラーム状態となる。

アラーム番号とその内容

- E-1：電池電圧低下アラーム
乾電池の電圧が規定値以下に低下した場合
- E-2：運転開始時監視アラーム
運転開始180秒以内に設定圧力値に達しない場合

取扱説明書を必ずご参照ください。

- E - 3 : 圧力変化監視アラーム
設定圧力に達した後、運転中に変動した圧力が 10 秒以内に設定圧力値に達しない場合

アラーム中の運転

- E - 1 : E - 1 を表示し警報ブザーを鳴らし運転は継続
E - 2 : E - 2 を表示し警報ブザーを鳴らし運転は継続
E - 3 : E - 3 を表示し警報ブザーを鳴らし内蔵ポンプのみ停止

アラーム解除と動作

- E - 1 : 警報切り押ボタンを押すとアラーム表示・警報共、解除される。
運転を停止した時、乾電池の電圧が規定値以下の場合、再運転でアラームとなる。
単三形アルカリ乾電池 4 本を一括交換する。
- E - 2 : 警報切り押ボタンを押すとアラーム表示・警報共、解除される。
運転は継続する。警報切り押ボタンを押した時より 180 秒以内に設定圧力値に達しない場合、再びアラームとなる。
エアホース・コネクタ・三方活栓・P G 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）にエア漏れが無いが確認。
エアホース・コネクタ・三方活栓・P G 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）にエア漏れが認められない場合は、本品内部の故障。
- E - 3 : 警報切り押ボタンを押すとアラーム表示・警報共、解除され、運転が再び開始される。
エアホース・コネクタ・三方活栓・P G 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）にエア漏れが無いが確認。
エアホース・コネクタ・三方活栓・P G 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）にエア漏れが認められない場合は、本品内部の故障。

【使用目的、効能又は効果】

【使用目的】

本品は、経腸栄養剤投与時に栄養剤を容器から押し出すため、栄養剤加圧バッグに、手動の代わりに電動でエアを設定圧力まで供給する機器である。

【品目仕様等】

項目	仕様
最大耐圧性	45.4 kPa
圧力範囲	選択 1 : 40.0 kPa
	選択 2 : 37.4 kPa
	選択 3 : 26.7 kPa
	選択 4 : 20.0 kPa
	選択 5 : 13.3 kPa
コネクタ部気密性	40 kPa

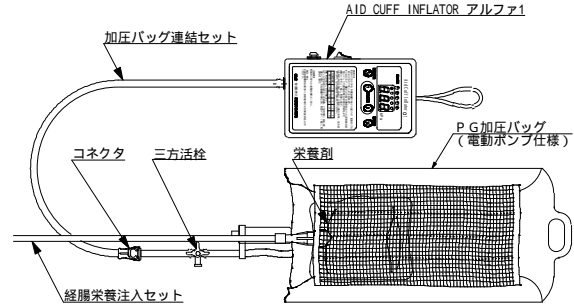
【操作方法又は使用方法】

【事前準備】

本品のエア吐出口に接続した加圧バッグ連結セットのメスコネクタを、併用医療機器である P G 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）のオスコネクタにしっかりと接続をする。

【投与前準備】

P G 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）の栄養剤容器挿入スペースに栄養剤の容器をセットし、三方活栓を送気側に合わせ加圧の準備をする。



【操作】

電源操作

本品の電源スイッチを (|) 側を選択し、本品の電源を入れる。この時圧力選択表示 1 の L E D が点灯する。

圧力選択

圧力選択 1 押ボタンを押した状態で、圧力選択 2 押ボタンを 1 回押すごとに圧力選択表示の L E D が、1 2 3 4 5 1 の順に切替わるので設定圧力を選択する。

圧力選択表示	1	2	3	4	5
設定圧力 (kPa)	40.0	37.4	26.7	20.0	13.3
制御圧力範囲 (kPa)	36.0 ~ 42.0	33.7 ~ 39.3	24.0 ~ 28.0	18.0 ~ 22.0	12.0 ~ 14.6

【注意】・P G 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）にエアが無い場合、表示部に制御圧力範囲より小さい値を表示する。
・本品起動時は、表示部に瞬間的に制御圧力範囲より高い値を表示する場合があります。

運転操作

圧力を選択した後、運転/停止押ボタンを押す。P G 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）にエアが送り込まれ約 60 ~ 120 秒で設定圧力に達する。

停止操作

エア圧力が設定圧力に達したことを確認後、三方活栓を閉じる。これにより本品と P G 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）とが遮断され、本品内の残圧が三方活栓から排出される。本品の運転/停止押ボタンを押す、本品の運転動作を停止させ電源スイッチを () 側を選択し電源を切る。

再加圧操作

再加圧が必要な場合、三方活栓を送気側に合わせた後、本品の電源を入れ、圧力選択した後、運転/停止押ボタンを押す。エア圧力が設定圧力に達したことを確認後、三方活栓を閉じ、本品の運転動作を停止する。なお、接続を外した P G 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）を追加で加圧する際は、本品と P G 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）を再度接続し操作を行う。

詳細については、取扱説明書を参照のこと。

< 使用方法に関連する使用上の注意 >

・本品は、栄養剤加圧バッグ内にエアを設定圧力まで供給するものであり、栄養剤を投与するものでない。本品使用中は、栄養剤が適切に排出されていることを確認すること。[栄養剤の残液量減少に伴って圧力が低下するため、栄養剤が適切に投与されない可能性がある。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ P G 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）の取扱いに習熟した者以外は本品を取り扱わないこと。
- ・ 使用前には、必ず始業点検を実施すること。（使用者による保守点検事項の項参照）
- ・ 本品の分解・改造はしないこと。[本品の故障や破損、機器性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
- ・ 購入後初めて使用する場合は、しばらく使用しなかった場合は、新品の単三形アルカリ乾電池を使用すること。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- ・ 本品の運転押ボタンを押す前に P G 加圧バッグ（電動ポンプ仕様）の設定が正確に行われていることを確認すること。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- ・ 加圧開始時には、本品の加圧バッグ連結セット及びメスコネクタが正確に接続されているか、確認すること。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- ・ 使用中の電池で初めて電池電圧低下アラームが出た時は、警報切り押ボタンを押すとアラーム表示・警報共に解除となり運転は継続するので、加圧を完了することができる。加圧完了後は速やかに単三形アルカリ乾電池全数（4本）交換すること。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]

< 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事) >

【併用禁忌(併用しないこと)】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
P G 加圧バッグ (電動ポンプ仕様) 以外の機器	組み合わせ機器又は栄養剤の容器が破損する可能性がある。	過加圧の安全が担保されず、組み合わせ機器が破損、又は栄養剤の容器が破損する可能性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・ 本品は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。
- ・ 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・ 長期に渡り保管する場合は、乾電池を必ず外して保管すること。
- ・ ほこり・塩分・硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響が生じるおそれのない場所に保管すること。

【有効期限・使用の期限】

指定の保守点検と消耗品の交換を行なった場合の耐用期間
耐用期間：6年[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

- ・ 安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、弊社担当者まで連絡すること。

【保守・点検上の注意】

- ・ 使用前、使用後に本品の清掃を行うこと。消毒を行う際は、オートクレーブや滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取る。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
クロルヘキシジングルコン酸塩 / ベンザルコニウム塩化物
- ・ 清掃する時は、必ず本品の電源を切ってから行うこと。[本品が故障する可能性がある。]
- ・ アルコールやシンナー等の有機溶剤やポピドンヨードでは拭かないこと。[有機溶剤を使用したり、使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。]
- ・ 本品を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。[本品は防水構造でないため、破損、故障する可能性がある。]

【使用者による保守点検事項】

- ・ 以下の始業点検を使用の前に行うこと。

点検項目	点検内容
外観	銘板 / 表示部等、各部に傷や汚れは無いかな。 電池の蓋がしっかり嵌合しているか。 機器が水や栄養剤等によりぬれていないか。 本品のエアー吐出口に加圧バッグ連結セットのエアーホースが確実に挿入されているか。
基本動作	電源スイッチを入れた時、電池電圧低下アラームは出ないか。 運転は開始され、エアー吐出口からエアーが出るか。 圧力選択 1 押ボタンと圧力選択 2 押ボタン操作により圧力選択表示の LED が変わるか。 加圧バッグ連結セットのメスコネクタの着脱が可能か。

- ・ 以下の定期点検を半年に 1 度行うこと。

本品の外観チェック

- ・ 本品の外観に割れ、大きな傷が無いことを確認すること。
- ・ 操作銘板に破れ、傷が無いことを確認すること。
- ・ 吊り紐に擦り切れ、傷が無いことを確認すること。

アラーム機能のチェック

- ・ E - 1 . . . 通常使用時に電池の電圧が低下したとき電池電圧低下アラームが出ることを確認すること。
- ・ E - 2 . . . 脱気状態のまま運転押ボタンを押して 180 秒後にアラームが出ることを確認すること。
- ・ E - 3 . . . 運転後一度設定加圧でポンプが停止したら三方活栓で脱気状態にし、10 秒後にアラームが出ることを確認すること。

【業者による保守点検事項】

定期交換部品

- ・ 本品が有する機能や性能を維持するために定期点検と消耗部品(エアーポンプ・電池電極・吊り紐) 交換を 2 年ごとに行うこと。

詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照のこと。


【包装】

1 台 / 箱
(単三形アルカリ乾電池 / 加圧バッグ連結セット / 取扱説明書 / 添付文書 / 品質保証書 同梱)

【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：三嶋電子株式会社
〒411-0832
静岡県三島市南二日町 19 番 7 号
電話番号：055-973-4212

製造元：三嶋電子株式会社

 は三嶋電子の登録商標です。