

《A 系列一次性使用营养泵管》使用说明书

1. 产品名称、型号、规格

- 1) 产品名称：一次性使用营养泵管
- 2) 产品型号规格：A-500, A-1000, A-1200

2. 注册人

- 1) 名称：江苏康诺医疗器械有限公司
- 2) 住所：江苏省常熟市古里镇白茆工业园红枫路
- 3) 联系方式
电话：0512-52531238，传真：0512-52909810，邮编：215532
- 4) 售后服务单位：常熟市康诺医疗器械贸易有限公司

3. 生产企业

- 1) 名称：江苏康诺医疗器械有限公司
- 2) 住所：江苏省常熟市古里镇白茆工业园红枫路
- 3) 生产地址：江苏省常熟市古里镇白茆工业园红枫路 38 号
- 4) 联系方式
电话：0512-52531238，传真：0512-52909810，邮编：215532
- 5) 生产许可证编号：苏食药监械生产许 20050119 号

4. 医疗器械注册证编号：苏械注准 20162660725

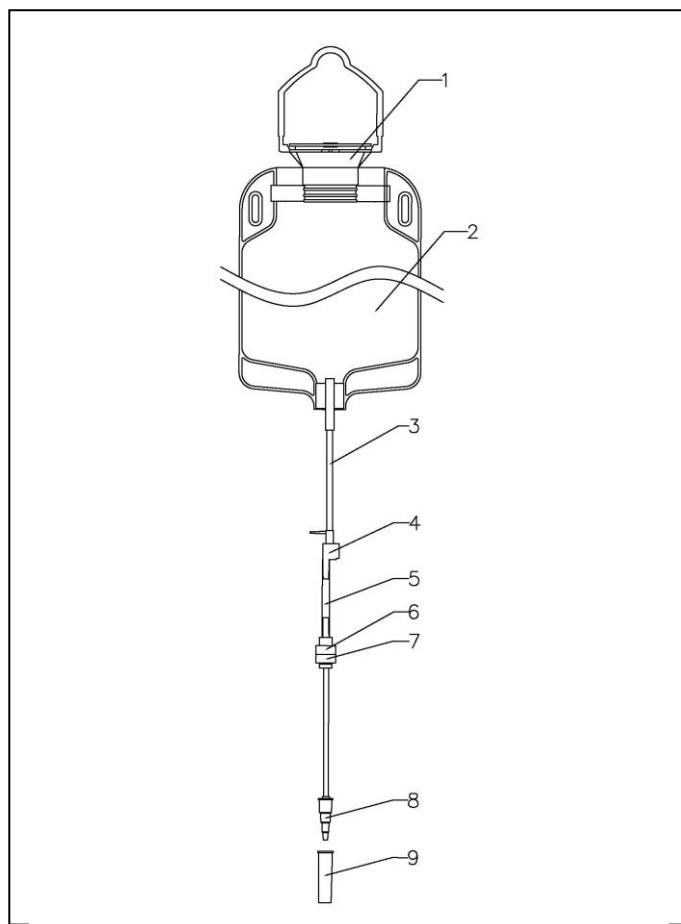
5. 产品技术要求编号：苏械注准 20162660725

6. 主要结构组成

1) 结构与型式:

A 系列营养泵管主要由一件式加药口、营养袋袋体、导管、防自流阀接头、硅胶管、两通接头、梯形接头、梯形接头护帽等组成。其规格按袋体容量不同分为 500ml, 1000ml 和 1200ml 三种。

2) 营养泵管袋体、梯形接头、一件式加药口及导管采用符合GB 15593-1995规定的输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料(不含DEHP)制成;硅胶管采用符合YY/T 0031-2008的硅橡胶制成,插瓶针采用ABS制成;护帽采用LDPE制成;防自流阀接头采用HDPE和PC制成;二通接头(含磁环)采用PVC(不含DEHP)及锆铁制成;患者标签采用纸制成。



A系列营养泵管

1、一件式加药口 2、营养袋袋体 3、导管 4、防自流阀接头
5、硅胶管 6、两通接头 7、磁环 8、梯形接头 9、梯形接头护帽

7. 工作原理

与鼻饲管或胃管相连,通过营养泵对硅胶管旋转挤压,将营养液输送至患者肠胃。

8. 产品性能

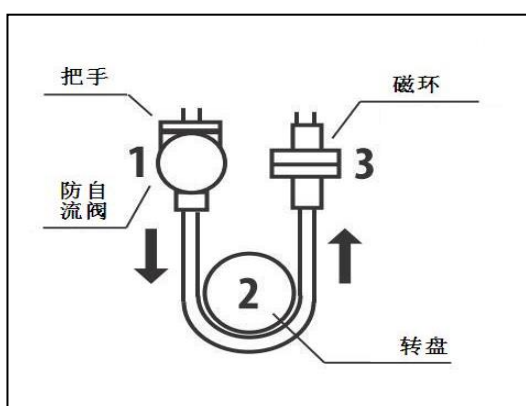
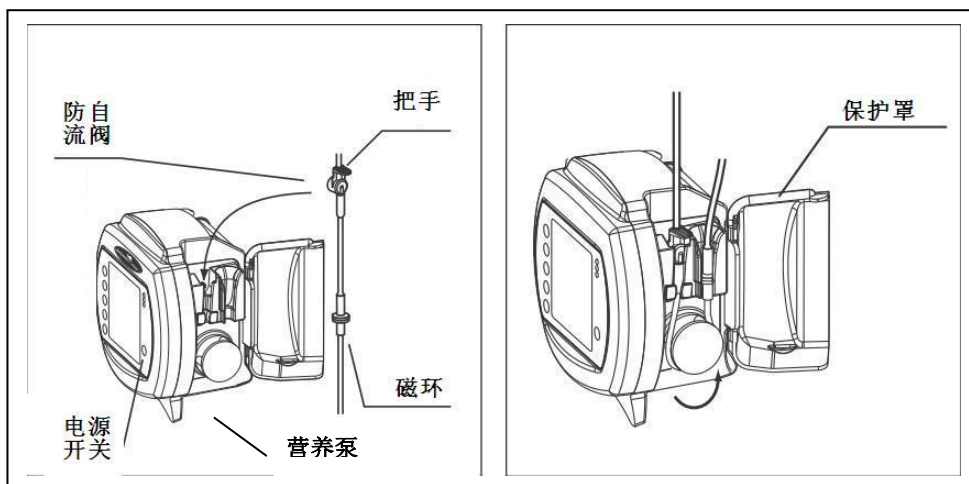
本产品主要性能符合 YY 0483-2004 一次性使用肠内营养导管、肠给养器及其连接件设计与实验方法

9. 适用范围

一次性使用营养泵管用于储存和进饲肠内营养液。

10. 使用说明

- 1). 将所需的适量营养液装入袋中。
 - 2). 关闭并将营养泵管挂起。
 - 3). 按下营养泵的控制面板的 POWER 键。
 - 4). 打开营养管泵安装区域的蓝色透明门。
 - 5). 按如下步骤将营养泵管安装在营养泵上，或根据营养泵的使用说明书安装营养泵管，设置并启动营养泵。
 - 捏住防自流阀一端的突出小片（以下图示中把手），把突出小片后面的小阀门插入左边卡座内。
 - 抓住二通接头（含磁环）使管子绕过黑色转盘，向上拉，使垫圈卡在右边卡座内。
 - 下压突出小片，确保阀被充分固定。
- 注意：显示器显示**营养泵管已安装**
- 6). 关闭蓝色透明门。
 - 7). 在将营养泵管与病人连接之前，根据显示器的提示，预灌营养泵。
 - 8). 开始进饲肠内营养液。



注：①黑色转盘,显示器,控制面板,蓝色透明门均为 KANGAROO ePump™ 营养泵部件,营养泵不包含在本产品中。

②营养泵管能承受营养泵的最大工作压力为 103KPa。

③本产品不含 DEHP

11. 注意事项、警示及说明

- 1) 产品只限一次性使用，打开包装直接使用，若包装破损，禁止使用。
- 2) 灭菌产品采用环氧乙烷灭菌，在包装未打开前或破损前均为无菌，严禁二次灭菌使用。
- 3) 在使用过程中，应适时的监测使用情况，如有漏液或其他意外情况，立即停止使用，

并由医务人员妥善处理。

4) 生产日期, 生产批号和使用期限见包装袋。产品超过使用期限, 不得使用。使用后请按医院规定及时销毁。








5) 此装置仅用于进饲肠内营养液。建议至少每 24 小时更换一次营养泵管。

12. 运输和贮存

1) 本产品应贮存在相对湿度不超过 80%, 无毒、无腐蚀性气体和通风良好的室内, 并对营养泵管有充分的保护。

2) 本产品在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

13. 标签、标示的图形、符号、缩写说明

名称	符号	说明
不得二次使用		说明此制品不能二次使用
注意, 参考随附文件		此符号建议读者参考随附文件, 以便得么与安全有关的重要信息, 例如由于种种原因, 不能在器械上出现的警告和注意事项。
无 菌		表示此制品是无菌供应的
经环氧乙烷灭菌		表示用环氧乙烷灭菌的制品
批次代码		代表此制品的生产批号, 此符号应当随器械的批次代码一起标示。
使用期限		该符号与日期共同出现, 代表此制品在标示的年、月或日截止之前使用。
制造日期		即生产日期, 此符号和器械的制造日期共同出现, 适当时, 日期可以是年, 年和月, 或年, 月和日。

14. 生产日期及有效期

1) 生产日期见产品标签

2) 非灭菌产品自生产之日起, 有效期 2 年。灭菌产品自灭菌之日起, 灭菌有效期为 2 年。

15. 说明书编制、修订日期

1) 说明书编制日期: 2012 年 04 月 20 日

2) 说明书修订日期: 2016 年 06 月 29 日