

機械器具 74 医薬品注入器

高度管理医療機器

汎用輸液ポンプ 13215000

** (患者管理無痛法用輸液ポンプ 35932000)

特定保守管理医療機器

アイフューザー プラス

【警告】

<使用方法>

- 輸液開始時には、輸液状態(薬液の減り具合)や穿刺部位を確認すること。又、輸液中にも定期的に巡回時等で同様の確認を行うこと。[本品は 1. 輸液の精度を直接測定する原理で動作していない。2. 輸液ラインの外れ、フィルタの破損等による液漏れを検出することはできない。3. 留置針等が静脈から外れて血管外投与になった場合の警報機能は有していない。]
- 指定した輸液セットのカセットを装着する時、カセットが正しく装着されていることを確認すること。[正常な送液が行われない可能性がある。]
- 輸液ラインのチューブの折れ、フィルタの詰まり及び穿刺針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、輸液ラインをクランプする等の適切な処置を行うこと。[輸液ラインの内圧が高くなっているため、この状態のまま閉塞の障害を取除くと、患者に“ボース投与(薬液の一時的な過大投与)”される。]
- 本品周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、及び電源容量の大きい機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。又、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。[本品が誤作動する可能性がある。]
- 使用する薬液は、医師の指示のもと、取り扱いや誤りが無いよう、十分に注意し準備すること。[患者が死亡又は重大な障害を負う可能性がある。]

*【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

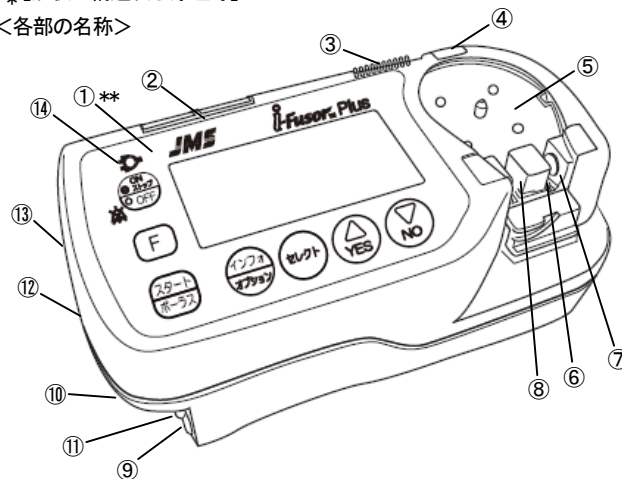
- 本品には指定外の輸液セットを使用しないこと。[流量精度や警報機能が保証できない。]

<使用方法>

- 本品は付属の専用ACアダプタ以外は使用しないこと。*
- 本品を放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。又、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れて使用しないこと。[本品の設計は、これらの環境での使用を想定しておらず、誤動作や破損、爆発を誘引する可能性がある。]
- 本品は可燃性ガスの雰囲気中等、引火の危険性がある場所では使用しないこと。[爆発や火災の可能性がある。]
- 本品と重力式輸液を並行して使用しないこと。[本品より下流の輸液ライン接続部分で気泡が発生した場合、正常な輸液が行われず警報も発報しない。又、輸液ライン接続部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報を発報しない。]
- 本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある回路等には使用しないこと。[流量精度や警報機能が保証できない。]
- 本品が血液、体液等の付着により感染の可能性がある場合は、使用中を中止すること。
- 本品が床に落下した場合や、ガートルスタンドの転倒等による衝撃が加わった場合はただちに使用を中止し、当社に連絡すること。[本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検が必要である。]

**【形状・構造及び原理等】

<各部の名称>



図記号	名称	機能
①	操作パネル	操作者が本品への操作を行う。
②	運転/警報表示灯	本品の動作状態を示す。 投与(運転)中は緑色、警報発生時は赤色で表示する。 警報発生時の表示は、無音状態でも継続して表示させる。
③	ラッチ	投与中のカセットの外れを防止する。
④	イジェクトボタン	ボタンを押し、カセットを取り外す。
⑤	カセット台	輸液セットのカセットと同形状をした壁の内側にカセットを装着するためのカセット台を設けてあり、カセットを正しく装着できる。 又、輸液セットのカセットを装着すると、重要な部分(モータ軸、圧力センサ、気泡センサ、カセット台)を覆い、薬液が付着しない構造になっている。
⑥	気泡センサ	チューブ内の気泡を検出する。
⑦	圧力センサ(吐出)	吐出側の閉塞圧検出を行う。
⑧	圧力センサ(吸入)	吸入側の閉塞圧検出を行う。
⑨	電源入力コネクタ	指定のACアダプタを接続する接続口。
⑩	PC A / 通信用コネクタ	専用通信ケーブル、又はPC A ボースボタンの接続口。
⑪	コネクタカバー	薬液の装置内浸入による重要部分の漏れや固着を防止する。
⑫	カバー開閉ねじ	電池カバーを開閉するためのねじ。
⑬	電池カバー	バッテリーを固定するためのフタ。
⑭	AC電源表示灯	AC電源に接続するとバッテリーが充電され、表示灯が点灯する。

取扱説明書を必ずご覧ください

<電氣的定格>

1. 交流電源 定格電圧 : 100V±10%
周波数 : 50 又は 60Hz
消費電力 : 21VA

2. 内蔵バッテリー (リチウムイオン電池)

- 電圧 : 7.4V
容量 : 2300mAh
連続使用可能時間 : 72 時間以上
(新品バッテリー、満充電時、投与速度 5.0mL/h、周囲温度 25°C、バッテリー節約モード)

<EMC(電磁両立性)>

本品は、下記の規格に適合している。
IEC60601-1-2:2001 及び Amendment1:2004
JIS T 0601-2-24:2005

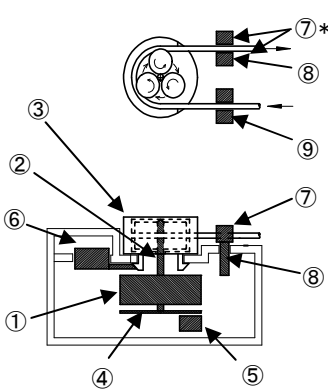
<機器の分類>

1. 保護の形式 クラスⅡ機器、内部電源機器
2. 装着部の分類 C F 形装着部

<水の有害な浸入に対する保護の程度による分類>

保護の程度 IPX4

<作動・動作原理>



図記号	名称
①	モータ
②	モータ軸
③	カセット※
④	回転検出板
⑤	モータ回転検出センサ
⑥	ラッチスイッチ
⑦	気泡センサ
⑧	圧力センサ (吐出)
⑨	圧力センサ (吸入)

※③カセットは輸液セットの構成品です。

1. ポンプ

①モータが回転すると、②モータ軸及び③カセット内のローラが回転し、チューブを順次押圧することによりチューブ内の薬液を吐出する。

2. 圧力センサ(吐出)

本品より吐出側で閉塞すると、薬液が吐出できなくなり、チューブが膨張することを吐出側に設置した⑧圧力センサ(吐出)により検出する。

3. 圧力センサ(吸入)

本品より吸入側で閉塞すると、薬液が吸入できなくなり、チューブがつぶれることを吸入側に設置した⑨圧力センサ(吸入)により検出する。

4. 気泡センサ

輸液セット内に気泡が流入すると、⑦気泡センサにより、気泡の有無による超音波の伝達率の差から、チューブ内の気泡を検出する。

5. モータ回転検出センサ

①モータが回転すると、②モータ軸に付いている④回転検出板も一緒に回転し、⑤モータ回転検出センサにてモータの回転数と回転方向を検出する。

6. ラッチスイッチ

輸液セットのカセットを本品に装着し、ラッチレバーをロックしたことを検出する。

【使用目的、効能又は効果】

医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続(持続)注入、非連続(間欠)注入又はボースを制御するポンプである。

【品目仕様等】

投与速度設定範囲	指定の輸液セット使用時 0.1~999mL/h 0.1~9.9mL/h (0.1mL/h ステップ) 10~999mL/h (1mL/h ステップ)
投与精度	±5% (指定の輸液セットで水を使用した場合の投与開始1時間以降の1時間ごとの精度。周囲温度: 25°C 総投与量 4L 以内) ±10% (指定の輸液セットで水を使用した場合の投与開始1時間以降の1時間ごとの精度。周囲温度: 25°C 総投与量 4L~8L)
ブライミング速度	1000mL/h 以上
ボース投与速度	120mL/h
ボース量設定範囲	0.1~6.0mL (0.1mL ステップ)
キープオープンレート (KOR)	0.0~9.9mL (0.1mL/h ステップ)
予定量設定範囲	1~9999mL (1mL ステップ)
投与量表示範囲	0~9999mL
閉塞検出圧力切換	LOW 設定 20~60kPa HIGH 設定 60~100kPa
気泡検出感度切換	>100µL 設定 100µL 以上の気泡、又は積算量が7分間で500µLの気泡。 >300µL 設定 300µL 以上の気泡、又は積算量が7分間で500µLの気泡。 累積設定: 積算量が7分間で2000µLの気泡

*【操作方法又は使用方法等】

<併用医療機器>

本品の指定する輸液セット

<操作方法又は使用方法>

1. 設置方法

- (1) 本品をガートルスタンドに取り付けて使用する場合は、ボールクランプを使用して固定します。
- (2) 専用のACアダプタを接続し、内蔵バッテリーの充電を行います。

2. 投与方法

- (1) 輸液セットのカセット部を本品に装着します。
- (2) 本品のON/ストップ/OFFキーを押し、電源をONにします。
- (3) 輸液セットをブライミング(気泡除去)します。*
- (4) 投与条件を設定します。*
- (5) 既に患者に留置してある留置針等に輸液セットを接続します。
- (6) スタート/ボースキーを押して投与を開始します。
- (7) 投与が完了したら、ON/ストップ/OFFキーを約2秒間押し続けて投与を停止します。
- (8) 輸液セットを患者及び本品から取り外します。
- (9) 全ての表示が消え、ブザー音と共に本品の電源が切れるまで本品のON/ストップ/OFFキーを押し続け、電源をOFFにします。

3. 履歴のダウンロード方法

- (1) 本品が患者に接続されていないことを確認します。

- (2) 専用通信ケーブル(オプション)を本品とコンピュータに接続します。
- (3) 本品からコンピュータへ履歴データをダウンロードします。

詳細については取扱説明書を参照すること。

使用方法に関連する使用上の注意

- 本品を購入後はじめて使用する場合は、しばらく使用しなかった場合は、ACアダプタを交流電源に接続して、電源OFFで4.5時間以上充電すること。[停電発生時等に内蔵バッテリーでの動作ができなくなる可能性がある。]
- 本品のACアダプタを抜き差しする場合は、ACアダプタ本体を持つこと。
- 薬液等が本品の電源入力コネクタ及びACアダプタの電源入力コネクタ接続部にかかってショートすることがあるので設置場所に注意し、更にACアダプタの電源入力コネクタ接続部を本品の電源入力コネクタに接続する時は、接続部分が濡れていないことを確認すること。
- 本品に薬液が付着した場合は、すみやかに拭き取る等の措置を行うこと。
- 輸液セットを本品に装着する前に、輸液セットを患者に接続しないこと。
- 指定した輸液セットのカセットが正しく装着されていることを確認すること。[本品が動作しない。]
- 小児、老人等への使用、又は微量投与で使用する場合は、輸液ラインの折れ等に注意すること。[設定流量が小さくなるに従って、閉塞発生から検出までの時間が長くなり、輸液が長時間中断する可能性がある。]
- プライミング中は、留置針等を患者に接続しないこと。又、エアの混入に注意すること。[プライミング中はエアを検知しない。]
- プライミング中は、カセットから患者側が開放状態であることを確認すること。特にクランプについては注意すること。[プライミング中は閉塞を検知しないため、閉塞状態でプライミングを実施した場合、カセットが破損したり、接続部が外れたりする可能性がある。]*
- 本品の操作キー類は、指で操作すること。[鋭利なペン先等で操作すると、操作パネル面を破損する可能性がある。]
- 本品の投与開始前に投与速度表示部の小数点位置に注意し、投与速度及び予定量の設定が正確に行われていることを確認すること。
- 本品が在宅用の場合、電源投入時の設定が前回使用した時の値となるため、妥当な値であるか確認して使用すること。*
- 使用する薬液は室温に馴染ませてから使用すること。[冷えたまま使用すると溶存空気が気泡化し、気泡警報が出やすくなる。]
- 本品の閉塞圧警報(吐出)の運転/警報表示灯が点灯していない場合でも、閉塞警報発報後は輸液セットの内圧が高まっている場合がある。閉塞圧警報(吐出)発報後は、閉塞の原因を取除いてから再開すること。
- 本品に装着したカセット部を長時間押さえる等、無理な力を加えないこと。[警報機能が正常に動作しない可能性がある。]*
- 本品から輸液セットを取り外す前に、セーフロッククランプを閉じること。[フリーフロー防止のためクランプを閉じないと輸液セットを取り外せない構造になっている。]
- 本品の動作を停止する場合は、全ての表示が消え、ブザー音と共に本品の電源が切れるまで電源スイッチを押して電源をOFFにすること。[電源がONのままACアダプタを抜いても、内蔵バッテリーから電源が供給されるため、本品の動作は停止しない。]
- 濡れた手で本品のACアダプタに触らないこと。
- 本品の電源入力コネクタ、PCA/通信用コネクタを使わない場合は、カバーを取付けること。
- 本品を液体に浸けたり、シャワー、サウナ、スチームバス等の中で使用しないこと。
- 本品の使用中に警報及び警報音が発生した場合は、取扱説明書の「警告機能と警報機能」の説明に従って対応すること。
- 本品を携帯して使用する場合は、十分充電された予備のバッテリーを用意しておくこと。*

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 本品を使用する前には、使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、修理点検を依頼すること。
- PCAボースボタン(オプション)を繰り返し曲げたり伸ばしたりするような負荷をケーブルにかけないこと。[ケーブルが断線する可能性がある。]
- ボース投与のためにPCAボースボタン(オプション)を使用する場合は、本品と接続する前にケーブルが損傷していないことを確認すること。[誤動作する可能性がある。]
- ボトルへの混注操作に際しては、ボトル内の圧力を常圧に戻した後に輸液投与すること。
- PCA投与間隔が長い患者への投与の場合等は、ガートルスタンドの吊り具を使用し、不要な落差圧(10kPa以上)がかからないようにすること。[フリーフローが生じる可能性がある。]*
- 供給容器の液面は、本品から30cm以上低くしないこと。[流量誤差が生じる可能性がある。]*
- 本品を分解、改造しないこと。[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。]
- 通常の使用はACアダプタを使用すること。バッテリー運転で使用する場合には、内蔵バッテリーが十分充電されていることを確認すること。
- ACアダプタを使用するときは、ACアダプタに薬液等がかからないようにすること。[ACアダプタは水等の液体の浸入に対し保護されていない。]*
- 本品のガートルスタンド等への固定は確実にすること。又、固定時は安定した水平な場所に設置して使用すること。
- 正確な持続投与が必要とされる輸液には、投与速度が40mL/h未満、又はバッテリー節約モードに設定しないこと。[本品は間欠的に送液を行う。]
- 本品には、指定する輸液セット以外の輸液セット及び延長チューブ等のチューブは装着できない。
- 本品に習熟した者以外は、本品を使用しないこと。

2. 相互作用

- 同じ輸液セットで次のいずれかの早いほうを超えて使用しないこと。
 - ・投与開始から96時間
 - ・投与開始から投与量9L
 [流量誤差が生じたり、警報機能が正常に動作しない可能性がある。]
- 本品は、専用のオプション品のみを使用すること。
- 電気メス又は携帯電話を本品の近くで使用する場合は、次の事項を確認すること。
 - ・電気メスのコード(メスホルダ、メスコード、及び対極板コード)と本品の距離を25cm以上離すこと。
 - ・携帯電話は本品から1m以上離すこと。
- 本品による患者への輸液中は、コンピュータに接続しないこと。
- 本品の外部通信機能(通信ケーブル別売)の使用中は、電気メス、携帯電話、無線機器、除細動器等の影響を受けやすくなることが考えられるため、注意すること。又、本品が正常に動作していることを定期的に確認すること。

3. その他の注意

- 本品の設定方法、プログラムロック、パネルロック方法等は、医師が必要と判断した場合を除き、患者にこれらの情報を与えないこと。
- 本品をEOG滅菌や高圧蒸気滅菌等で滅菌したり、消毒薬液に浸さないこと。
- 使用後は清掃を行うこと。
- アルコール・シンナー等の有機溶剤では拭かないこと。
- 清掃の際は、気泡センサー部分に必要以上の力をかけないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

使用条件：周囲温度 5～40℃ 相対湿度 20～90%（ただし、結露なきこと。）

保管条件：周囲温度 -20～40℃（梱包状態） 相対湿度 5～95%（梱包状態、結露なきこと）

気 圧：600～1060hPa

2. 耐用期間：6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、指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の期間。

- 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。
- 振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと
- 直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。
- 本品を水没させないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

保守点検事項	点検頻度	点検内容(概略)
使用前点検	毎回	・ACアダプタコード及びコネクタの破損 ・電源ON時のセルフチェック ・ゴム足の損傷 ・コネクタの不具合 ・カセット受け口の汚れ、損傷 ・傷、へこみ
内蔵バッテリー点検	3ヶ月に1回以上	充放電作業により内蔵バッテリーの状態を確認する

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

保守点検事項	点検頻度	点検内容(概略)
定期点検	1年に1回を目安	専用治工具・測定器を使用した点検調整及び補修

※定期点検については、当社担当者までご相談ください。

- 指定外の交換部品を使用しないこと。
- 内蔵バッテリーは、長期間使用しない場合でも1年に1回、1時間は充電を行うこと。〔バッテリーの経時劣化により、動作時間が短くなる。〕

【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

株式会社ジェイ・エム・エス

日本電産サーボ株式会社