

## 点滴監視ツール DR-MARK

## 【警告】

- ・ご使用になる前に、本書及び取扱説明書を熟読の上、使用してください。
- ・本製品は自然落下式輸液の滴下を計測するものであり、輸液流量を制御するものでは無い事をご理解の上、ご使用をお願いします。
- ・本製品を高温、高湿度下に長時間さらした等、機器に損傷の恐れが懸念される場合は、直ちに使用を中止してください。
- ・輸液チューブが適切に装着されていることをご確認の上、使用を開始してください。
- ・本品に適合しない輸液セットでの使用は行わないでください。
- ・使用前に、輸液セットに確実に装着されている事を確認してください。
- ・20滴輸液セットを、60滴の設定にして使用すると、3倍の流量で薬液が流れるため危険です。必ず、正しい設定がされている事を確認してください。

## 【禁忌・禁止】

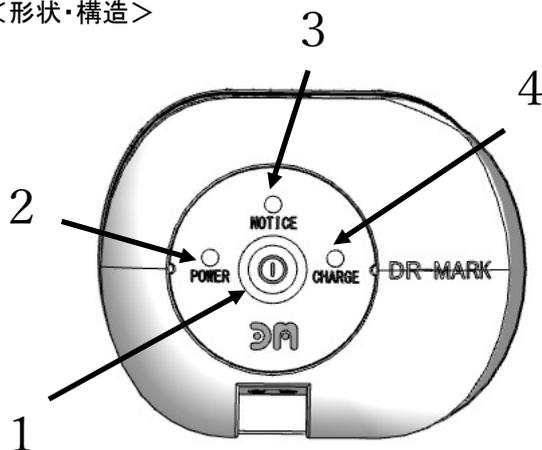
- ・輸血には使用しないでください。
- ・動脈への注入には使用しないでください。
- ・本製品の分解・改造・修理はしないでください。
- ・引火性のある所では使用しないでください。[発火する可能性があります。]
- ・化学製品の保管場所、ガスの発生する場所では使用しないでください。
- ・鋭利なもので機器のスイッチを押さないでください(スイッチが破損し動作不良する恐れがあります)

## &lt;併用禁忌&gt;

- ・電気メス、除細動器、無線機器、マイクロ波治療器等の高周波を発生する機器の周辺では使用しないでください。[誤作動する可能性があります。]
- ・MRI等の磁場を発生する装置の近くでは使用しないでください。
- ・ペースメーカー、補聴器を使用されている方は、本製品の使用は避けてください。

## 【形状・構造及び原理等】

## &lt;形状・構造&gt;



取扱説明書を必ずご参照ください。

| No. | 名称     | 機能及び動作  |
|-----|--------|---|
| 1   | 電源スイッチ | スイッチを押すと電源がONになり、電源LEDが点灯<br>スイッチ長押しで電源がOFFになり、電源LEDが消灯 |
| 2   | 電源LED  | 電源スイッチONで点灯、OFFで消灯                                      |
| 3   | 通知LED  | ローバッテリーや流量異常などの通知ステータスが発生した際にLED点灯                      |
| 4   | 充電LED  | バッテリー充電中にLEDが点灯し、充電完了でLEDが消灯                            |

## &lt;性能及び安全性に関する規格&gt;

- ・電磁両立性 (EMC) : JIS T0601-1-2:2018
- ・機械的強度(落下試験) : IEC60601-15-3-4
- ・保護等級IP22相当 : JIS C 0920※

※直径12.5mm以上の固形物が中に入らない防塵機能と鉛直から15度の範囲で落ちてくる水滴や降雨による有害な影響がない防水機能

## &lt;仕様&gt;

- ・電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
- ・通信方式: Bluetooth 5.0
- ・連続使用時間: 約12時間以上 (満充電時)
- ・充電時間: 3時間
- ・寸法: (幅)73mm×(高さ)61mm×(奥行)65mm
- ・重量: 約99g

## &lt;使用条件&gt;

- ・周囲温度: 15~40°C
- ・相対湿度: 30~85%RH (結露無き事)
- ・気圧: 700~1060hPa 標高2000m 以下

## &lt;原理&gt;

DR-MARKは、内蔵されたマイクロ波ドップラーセンサモジュールにより、点滴の滴下を検出し、マイクロプロセッサで滴下周期の計測を行います。その計測結果を元に、滴下量の計算を行い、Bluetooth®により結果をスマートフォン等の端末に送信し、アプリケーションにより瞬時流量の表示を行います。瞬時流量値は、リアルタイムに本体メモリーに保存され、流量値トレンドを端末のアプリケーションで見ることが出来ます。また、滴下量が設定した範囲より外れた場合や、点滴が終了した場合は、スマートフォン等のアプリケーション及び本体のLEDにて、通知を行います。

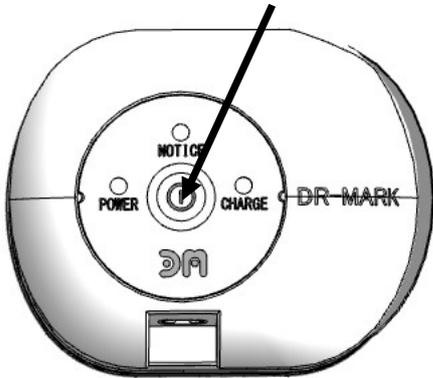
### 【使用目的又は効果】

自然滴下の医薬品注入に対する流量などの測定  
自然滴下療法に対して滴下の周期を計測し流量を計算します。

### 【使用方法等】

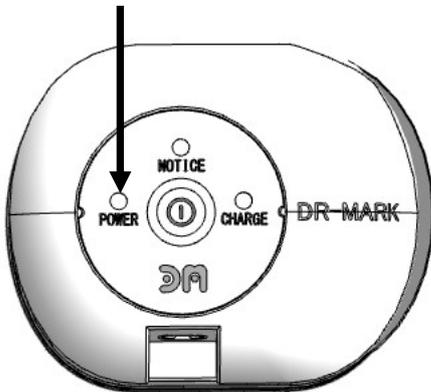
- ・当該商品DR-MARKの電源スイッチを押します。

電源スイッチ



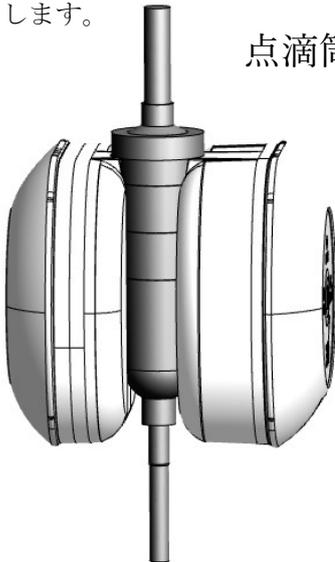
- ・電源LEDが点灯していることを確認します。

電源LED



- ・自然滴下療法の輸液セットの点滴筒部位にDR-MARKを設置します。

点滴筒



設置後にアプリケーション対応端末とのBluetooth®ペアリングを行い、アプリケーションにて測定条件、設定条件を入力して計測を開始します。  
※測定や記録などは別途アプリケーションが必要となるため、アプリケーションのダウンロードとインストールを行います。使用方法等は取扱説明書を参照してください。

### ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は、以下の輸液セットと組み合わせて使用します。

JIS T 3211:2011に準拠する、管外形φ15.8~17.2mmの滅菌済み輸液セット

### 【使用上の注意】

- ・添付文書及び取扱説明書をよく読み、機能・使用方法・注意事項などを十分に把握してから使用してください。
- ・点滴筒内の薬液の高さが適切であることを確認し、点滴筒に汚れや水滴等の付着がないことを確認してください。
- ・充電しながらの使用はお控えください。
- ・使用条件下でも、急な温度変化を生じさせる使用はお控えください。〔結露の発生により本製品が有する機能や効果が得られない可能性があります。〕
- ・本製品を点滴筒に取り付けた状態で強い衝撃や振動を与えないでください。静かな状態で使用してください。〔本製品の落下によりケガをしたり、製品が故障する可能性があります。〕

### 【保管方法及び有効期間等】

- ・保管の条件  
保管中は水のかかる場所、高温多湿な場所、直接日光のあたる場所、ほこりの多い場所、本製品に悪影響を生ずる恐れのある場所は避けてください。
- ・保管環境  
周囲温度：-20~70℃  
相対湿度：30~85%（結露無き事）
- ・耐用期間  
5年（自社試験による、標準的な使用期間の目安）

### 【取扱い上の注意】

- ・滴下量は、輸液セットの状態や流量の設定値などにより誤差が生ずるので注意が必要です。
- ・薬液の粘性が高いものは1滴当たりの量が少なくなるので注意が必要です。
- ・薬液の量が減るにつれ輸液の滴下量が減少していきますが、これは輸液パックの内圧が低下して生じる現象です。本製品によるものではありません。
- ・本製品は自然滴下の輸液のみが対象となっております。滴下量が厳密に指定されている場合や、極端に粘性の高い薬液には使用しないでください。

### 【保守・点検に係る事項】

#### ＜使用者による保守点検事項＞

- ・汚れが目立つ場合は、水やぬるま湯に浸して絞ったガーゼや中性洗剤をつけたガーゼもしくはアルコール綿での拭掃をしてください。
- ・流水や水没させての洗浄は行わないでください。
- ・有機溶剤を使用しての拭掃は行わないでください。

### 【主要文献及び文献請求先】

請求先：株式会社マーク電子

部門：品質保証部

神奈川県相模原市緑区橋本台1-32-1

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：株式会社マーク電子

製造業者：株式会社マーク電子

電話番号：042-774-4131