

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

特定保守管理医療機器 **デルテックポンプ CADDシリーズ**

【警告】

〈併用医療機器〉

- ・本装置の周辺で携帯電話、電磁調理器、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する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。又、ACアダプタを使用する場合はこれらの機器とは別系統の電源を使用すること。

〈使用方法〉

- ・動作開始ボタンを押す前に、輸液の設定（トウヨ ソクド、リザーバ・ヨウリョウ等）を再度確認すること。
- ・必ず定期的に輸液状態（輸液の減り具合等や穿刺部位）を確認すること。特に輸液開始時は正常に注入が行われていることを確認すること [本装置は輸液ラインの外れ、フィルタの破損、留置針の外れによる血管外注入による液漏れを検出することができないため]。
- ・本装置の気泡検知をOffにした場合は気泡を検知できないため、患者への気泡注入には十分留意すること。必要に応じて、気泡除去機能付のフィルタ等を使用すること。
- ・本装置及び患者に異常が認められた場合には、患者が安全な状態で本装置を停止する等、適切な処置を講じること。
- ・装置からの薬液投与の一時停止を含む予期せぬ動作や故障が、重篤な状況を引き起こす可能性のある患者に使用する場合は、注意深い監視体制と万が一に備えた応急体制を整えておくこと。又、万が一に備え、適切な代替手段をあらかじめ準備しておくこと。特に在宅で使用する場合はバックアップ機器を準備する等の予防処置を取る。
- ・取扱説明書には患者がすべてのプログラミングや機能を自由に操作できるような情報が記載されているため、患者の目に触れないようにすること [不適切なプログラミングをすると、患者が死亡又は重傷を負う危険性があるため]。又、患者がプログラムを変更しないように、ロックレベル等の暗証コードの管理には細心の注意を払うこと。
- ・本装置に超音波を直接あてないこと。
- ・強い衝撃を加えた場合は使用を中止すること。
- ・硬膜外腔やクモ膜下腔に薬液を注入するときには硬膜外用、クモ膜下用と表示されている薬剤のみを使用すること。
- ・ポンプの送液精度は±6%である。ポンプを使用するときは精度を考慮すること [予定よりも早く／遅く薬液がなくなる場合があるため]。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- ・本装置には専用の輸液セット「CADDポンプ用輸液セット」（認証番号：16300BZY00258000）を使用すること。又、専用輸液セットは再使用しないこと。
- ・引火性物質のある環境で使用しないこと [引火又は爆発の誘因となる恐れがあるため]。
- ・本装置は輸血や血球成分を含む製剤の注入には使用しないこと。

〈併用医療機器〉〈使用上の注意〉〈相互作用〉の項参照

- ・重力式輸液と平行して使用しないこと。
- ・治療レベルの放射線機器の近傍やMRI管理区域内では使用しないこと [強い放射線や磁場を与えると本装置が故障あるいは誤動作することがあるため]。
- ・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 [これらの環境での使用を想定して設計していないため、誤作動や破損、爆発の誘因となる可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

* 〈形状・構造〉

品番	製品名	モデル番号
21-6300-09	CADD-Legacy PCAポンプ	Model 6300
21-6500-09	CADD-Legacy PLUSポンプ	Model 6500

本装置は、コンピュータ制御式携帯輸液ポンプであり、設定された輸液速度で精密な量の薬液及び輸液の持続注入に使用する。

機能により次の2機種がある。

CADD-Legacy PLUS：持続投与、間欠投与

CADD-Legacy PCA：持続投与、追加投与、随時投与



CADD-Legacy PLUSポンプ CADD-Legacy PCAポンプ

〈電気的定格〉

直 流 電 源：3V（単三形アルカリ乾電池×2本）

作 動 時 間：約112時間（10mL/時で送液した場合）

ACアダプタ：入力（100V、50/60Hz）出力（8V、300mA）

〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器及びクラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF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：防沫形（IPX4）

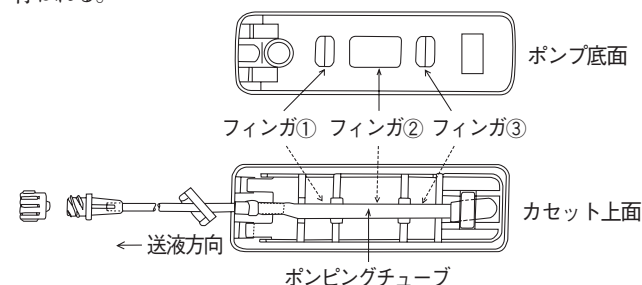
〈寸法及び質量〉

寸 法：112mm×95mm×41mm

質 量：290g [本体のみ]

〈原理〉

本装置はフィンガ方式のポンプであり、ポンプ底面の3つのフィンガがカセット上面のポンピングチューブを圧迫することにより、送液が行われる。



一連の動作により1回に50μLが送液され輸液流量はこの送液の間隔によって制御される。

〈アクセサリ〉(別売)

21-6208-09：ACアダプタ

21-6220-24：リモートドーズコード（PCA専用）

21-6250-50：PCインターフェースケーブル

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

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持続投与、間欠投与又はボラス投与を制御するポンプである。

【品目仕様等】

〈品目仕様〉

正確度	注入精度は $\pm 6\%$ 以内（公称）であること。（投与速度が遅い場合、短期間ではこの精度を実現できないことがあるが、総投与時間で見ると平均精度はこの精度の範囲内にある。）
輸液圧上昇・閉塞検出	標準感度設定時：ポンピングチューブの閉塞から4秒後の圧が 179.3 ± 96.5 kPa（ 26 ± 14 psi）、高感度設定時：ポンピングチューブの閉塞から2秒後の圧が 179.3 ± 96.5 kPa（ 26 ± 14 psi）で警報を発する。
気泡検出	低感度設定時：0.250mL以上 高感度設定時：0.100mL以上 累積気泡：1.0mL以上

〈その他の仕様〉

CADD-Legacy PLUSポンプ

- ア) 持続投与 投与速度：0～125mL/時間
総投与量：0～99999.95mL
リザーバ容量：0～9999mL
- イ) 間欠投与 投与時間：1分～24時間
投与間隔：10分～96時間
遅延時間：1分～96時間
KVO（閉塞防止微量投与）速度：0～125mL/時

CADD-Legacy PCAポンプ

- 持続投与速度：0～50mL/時間（又はmg・ μ g当量）
薬液濃度設定：0.1～100mg/mL又は1～500 μ g/mL
追加投与間隔：5分～24時間
ロックアウトタイム：0～12回（1時間あたり）
総投与量：0～99999.99mL、mg又は μ g
リザーバ容量：0～9999mL
追加投与量：0～9.9mL
随時投与量：0～20mL

【操作方法又は使用方法等】

○使用準備

- 1) アルカリ乾電池を電池ボックスに装填します。
- 2) アルカリ乾電池を装填するとセルフテストが始まり、ディスプレイが初期画面に変わったことを確認します。
- 3) ポンプ正面のキーを用いて処方に沿ったプログラミングを行います。

○プログラミング（例：PCAポンプの場合）

- 1) ロックレベルを「LL0」にします。
- 2) 薬量残量の設定
 - ・スクロールキーを押して、「リザーバヨウリョウ」を選択します。
 - ・アップ/ダウンキーで希望する薬液残量を選択します。
 - ・入力/リセットキーを押します。
- 3) 単位の選択
 - ・スクロールキーを押し、アップ/ダウンキーで希望する単位を選択します。
 - ・入力/リセットキーを押します。
- 4) 濃度の設定
 - 単位でmg（又は μ g）を選択した時は、薬液濃度を設定します。
 - ・スクロールキーを押し、「ヤクエキノウド」を選択します。
 - ・アップ/ダウンキーで投与する薬液の濃度を選択します。
 - ・入力/リセットキーを押します。
- 5) 持続投与速度の設定
 - ・スクロールキーを押し、「トウヨソクド」を選択します。
 - ・アップ/ダウンキーで希望する投与速度を選択します。
 - ・入力/リセットキーを押します。
- 6) 追加投与量（PCAドーズ）の設定
 - ・スクロールキーを押し、「ドーズリョウ」を選択します。
 - ・アップ/ダウンキーで希望する投与量を選択します。
 - ・入力/リセットキーを押します。

7) ロックアウトタイムの設定

- ・スクロールキーを押し、「ロックアウトタイム」を選択します。
- ・アップ/ダウンキーで希望するロックアウトタイムを選択します。
- ・入力/リセットキーを押します。

8) 時間有効回数設定

- ・スクロールキーを押し、「ジカンユウコウカイスウ」を選択します。
- ・アップ/ダウンキーで希望する1時間内の時間有効回数を選択します。
- ・入力/リセットキーを押します。

9) 設定の確認

- ・スクロールキーを押すことにより、上記の設定を確認することができます。

○メディケーションカセットの取り付け

- ・メディケーションカセットのフックをポンプのヒンジに差し込み、カセットを取り付けたポンプを安定した平らな面にまっすぐ立てて置きます。
- ・カセットがポンプに確実にハマるよう、ポンプの上から押さえ込みます。
- ・専用キー（CADD-Legacy PLUSポンプの場合はコイン等）を鍵穴に差し込み、ピンを押して反時計方向に4分の1回転させてカセットをロックします。ロックの切り込みが垂直になるようにします。

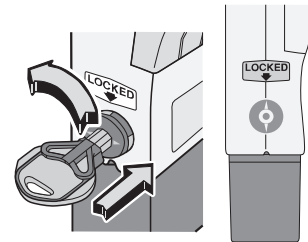


図1

○気泡センサへのチューブの取り付け

- ・親指でセンサ下側のチューブを押さえ、チューブを溝に沿って滑らせながら引っ掛けます（図2）。
- ・ゆっくりとチューブを垂直方向へ引っ張り、チューブを確実に溝にはめ込みます（図3）。チューブ取り付けがきちんとしていない場合、ポンプ作動時に「キホウケンチ」と画面表示され、アラーム音が発生します。再度チューブを取り付け直してください。

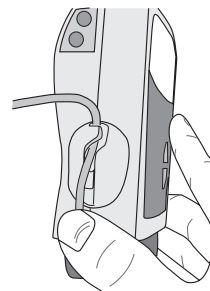


図2

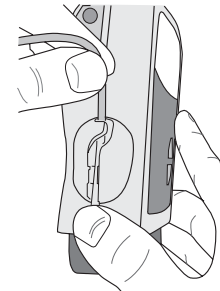


図3

○プライミング

- ・プライミングを行うときは、ポンプが停止状態で、ロックレベルが「LL0」又は「LL1」になっていることを確認します。
- ・プライムキーを画面にバー「— — —」が表示されるまで押します。
- ・プライムキーから一度手を放し、再度プライムキーを押し続けると画面が「プライムチュウ」と表示され、プライミングを開始します。プライムキーから手を離すか、1.0mL送液するとプライミングが一時停止します。継続する場合は再度プライムキーを押します。

○ポンプの使用開始と停止

- ・ロックレベルを必要に応じて「LL0」から「LL1」又は「LL2」に変更します（ロックレベルの変更方法については取扱説明書を参照してください）。
- ・停止/作動キーを画面のバーが3つ消えるまで長押しします。バーが消えるとポンプは設定を一度スクロールして投与を開始します。正しく設定されているか必ず確認してください。
- ・ポンプが動作中は画面に「ドウサチュウ」と表示されます。

- ・ポンプが動作中にスクロールキーを押すと、キーを押すごとに設定が順に表示されます。
- ・ポンプを停止する場合は画面にバーが3つ (「— — —」) 出るまで停止/作動キーを長押しします。
- ・患者からラインを外した後、カセットを本体から外します。

○電池の交換方法

- ・電池の残量が少なくなるとアラームが発生するため、電池を交換してください。送液中は一旦ポンプを停止し、電池を交換します。

○バイオメッドファンクション

- ・気泡検知センサのOn (感度選択)/Off、アップストリームセンサのOn/Off、ダウンストリームセンサのOn/Offならびに投与モードの選択(CADD Legacy PLUSポンプのみ)は、バイオメッドファンクションモードで設定します。設定方法については取扱説明書を参照してください。

○ロックレベル

- ・本装置では故意あるいは過失により設定が変更されないよう、3段階のロックレベルを設定することができます。それぞれ「LL0」、「LL1」、「LL2」と呼んでいます。LL0はロックがかかかっていない状態です。通常プログラムを行う場合はLL0に設定します。LL2はフルロック状態で、ポンプの電源のOn、Offと作動/停止しかできません。LL1はセミロック状態で、LL2に加え、ブライミングと限られた範囲内での設定変更が可能です。ロックレベルの設定方法については取扱説明書を参照してください。

○ACアダプタの使用方法

- ・ポンプ左上のねじ切りのついたジャックにACアダプタのジャックを差し込み、締め付けリングをしっかり締めます。
- ・ACアダプタをコンセントに差し込みます。
- ・ACアダプタを使用中は、ポンプ画面左下の「〜」マークが緑色に点灯します。

注意 ACアダプタを使用する場合でも電池は必要です。停電等でACアダプタからの給電が停止すると、自動的に電池から給電され輸液を継続します。

○リモートドーズコードの使用方法(PCAポンプのみ)

- ・ポンプ左上のねじ切りのないジャックに、リモートドーズコードのジャックを確実に差し込みます。
- ・PCAポンプが動作中にリモートドーズコードのボタンスイッチを押すと、設定された薬液が追加投与されます。リモートドーズコード接続後に断線等でリモートドーズコードが故障した場合はアラームが発生します。リモートドーズコードを外し、本体のドーズキー押してください。同様の操作が行えます。

注意 ポンプが動作中にリモートドーズコードが外れると、アラームが発生します。コードを差し直すとアラームはリセットされます。

【使用上の注意】

〈使用注意〉

- ・電池は必ずアルカリ電池を使用してください。充電式電池は残量警報が鳴らない可能性があるので使用しないでください。
- ・電池を交換する場合は2本とも新しい電池に交換してください。
- ・電源Offの状態でも微量に電池は消耗します。長い間使用しない場合は電池を外してください。
- ・新しい複数の電池を常に準備しておいてください。
- ・ポンプが落下や衝突した場合は、バッテリー蓋等が破損する可能性があります。バッテリー蓋が破損した場合は、電池が安全に装着されない場合もあるので、ポンプを使用しないでください。電源が切れると投薬は中止されます。
- ・空気閉塞を防止するため、患者にチューブを接続する前に気泡がチューブにないことを確かめてください。又、空気塞栓症を防止するため、投与を開始する前に、チューブのよじれ、クランプの開け忘れ、その他閉塞の要因がなく、すべての気泡が取り除かれていることを確かめてください。
- ・確実にカセットがポンプに装着されていることを確認してください。
- ・ポンプからカセットを外す際は必ずチューブのクランプを閉めてください。
- ・アップストリームセンサがOffになっていると、(ポンプと薬液バッグとの間の) 閉塞は検出されないため、薬液バッグの残量やチューブのよじれ、クランプの開け忘れなど、注入を妨げると思われるものがないか、定期的に確認してください [過少投与又は全く薬液が投与されなくなる原因となるため]。

- ・電池カバーが外れていたり、完全に閉まっていない状態では、電源が断たれ、薬液の投与ができなくなる可能性があるため、ポンプ本体と電池カバーの間に隙間がないことを確認してください[電源が断たれ、薬液の投与ができなくなる可能性があるため]。
- ・ポンプを他の装置と並べたり重ねたりして使用しないでください。
- ・本装置を滅菌しないでください。

- *** 被覆から電線がむき出しになっていたり、コネクタピンが折れ曲がっていたり、その他損傷や破損しているACアダプタは使用しないこと。
- *** ACアダプタを火中に投じないこと [破裂する恐れがあるため]。
- *** プラグの接地ピンを外したり、3P-2Pプラグを用いて使用しないこと。
- *** 延長コードを用いて使用しないこと。
- *** ACアダプタを濡らさないこと。乾いた布以外で拭かないこと。

〈重要な基本的注意〉

- ・熟練した者以外は本装置を使用しないこと。又、在宅等で使用する場合は、使用者に使用方法を正しく習得させてから使用すること。
- ・本装置の操作は診断、治療に必要な時間、量を越えないように注意すること。
- ・注入量は当該医薬品に認められている用法及び用量の範囲内で設定すること。
- ・安全警報装置が作動した場合、本装置及び患者に異常が認められた場合は、患者が安全な状態で本装置の作動を停止する等適切な措置を講じること。
- ・本装置に強い衝撃を与えたり、外装を破損した場合は、修理を依頼すること [そのまま使用すると送液異常の発生や火災・感電の原因になることがあるため]。
- ・(CADD Legacy PCAポンプのみ) 新しいロックアウトタイム又は時間有効回数を入力した場合は、現在有効なロックアウトタイムは消去されることに留意すること [追加投与を開始すると、ポンプの始動直後に投与が行われ、薬液が過剰投与される可能性があるため]。
- ・輸液セットを患者に接続した状態でブライミングはしないこと[過剰投与や空気塞栓症を引き起こす恐れがあるため]。

- *** ケーブルが破損するような場所に置かないこと。
- *** ACアダプタを水に漬けないこと。
- *** ACアダプタを他の製品に使用しないこと。

〈相互作用〉

【併用禁忌・禁止】(併用しないこと)

- ・重力式輸液と平行して使用しないこと [輸液ポンプと重力式輸液を並行して行った場合、ポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡が発生したり、接合部分より下流の閉塞が検出できない等、正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しない場合があるため]。

【併用注意】(併用に注意すること)

- ・新生児や小児、痩せた高齢者等、細い血管からアクセスして微量注入を行った場合、あるいは輸液セットと患者間に太くて長く弾性に富むような延長ラインを使用して微量注入を行った場合、閉塞があっても閉塞アラームが作動するまで時間がかかることがあるため十分注意して使用すること [使用状況によるが、警報作動まで30分〜1時間程度かかる場合があるため]。
- ・硬膜外腔への薬液投与等で細いカテーテルを使用した場合や、粘性の高い薬液の使用あるいは反圧の高い状況では輸液精度が低下する場合があるので注意すること。
- ・ECGの近くで本装置を使用すると、ECGにノイズが発生する場合がある。これらの機器とは距離を離して使用すること。
- ・高周波電気信号を用いる他の機器の近くに設置しないこと。特に本装置の近くで携帯電話を使用しないこと [電磁障害 (EMI) により機器が故障や誤作動する危険性があるため]。
- ・電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メス周辺で本装置を使用すると、高周波雑音により誤作動する可能性がある。電気メスを併用する場合には、使用前に下記の事項について確認すること。
 - (1) 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの (真空管ギャップ式) から発生する雑音は大きくなるので併用しないこと。
 - (2) 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) 及び電気メス本体と、本装置の距離を25cm以上離すこと。
 - (3) ACアダプタを使用する場合、電気メスと本装置の電源は、別系統のコンセントからとること。

〈その他の注意〉

- ＊・ACアダプタは使用中発熱するが、異常に熱くなった場合は使用を中止すること〔故障の可能性があるため〕。
- ・関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

- 本装置を保管するときは次の事項に注意すること。
- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
 - ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈輸送／保管条件〉

- 温度：－20℃～＋60℃
湿度：20％Rh～90％Rh

〈動作保証条件〉

- 〈動作条件〉
使用温度：＋2℃～＋40℃（結露なきこと）

〈耐用期間〉

- 定められた保守点検を実施した場合、5年〔自己認証（当社データ）による〕。

【保守・点検に係る事項】

本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清拭すること。本装置及び付属品は定期的に点検を行うこと。

〈清拭〉

- 【注意】 石鹼、四級アンモニウム塩溶液、アルコール溶液、漂白剤系溶液以外の洗浄剤及び消毒剤を使用すると本装置に障害を与える恐れがあるので使用しないこと。
- 【注意】 液体に浸して清掃しないこと。
- 【注意】 オートクレーブ滅菌やエチレンオキサイドガス滅菌は行わないこと。

〈使用者による保守点検事項〉

- 取扱説明書の清拭と検査手順の項を参照し、熟知した者が行うこと。
- ・しばらく使用しなかった機器を再び使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

〈業者による保守点検事項〉

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
定められた点検項目すべて	1回／12ヶ月	弊社による機能、性能、安全性の試験検査

【包装】

1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-3

〈問合せ先〉

営業本部 カスタマーサポート TEL (03) 3816-1649

〈製造業者〉

スミス メディカル ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国