

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 **デルテックポンプ CADDシリーズ**

【警告】

〈使用方法〉

- 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 [空気閉塞症を引き起こすおそれがあるため]。
- * 3) 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万一に備えた応急体制を整えておくこと。又、万一に備え、適切な代替手段をあらかじめ準備しておくこと。特に生命維持のための投薬治療や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こと。
- 4) 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。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 1) 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おそれがあるため]。
 - 2) 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 [溶血を引き起こすおそれがあるため]。
- 〈併用医療機器〉【使用上の注意】の〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉を参照のこと。
- 1) 重力式輸液と並行して使用しないこと [正常な輸液が行われず、また警報が作動しないおそれがあるため]。
 - * 2) 放射線機器（治療レベルでの使用及びMRI装置）と併用しないこと [本装置が故障あるいは誤作動することがあるため]。
 - * 3) 高気圧酸素治療装置と併用しないこと [誤作動や破損、爆発の誘引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）

A C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：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：防沫形（IPX4）

〈寸法及び質量〉

寸 法：112mm×95mm×41mm

質 量：290g [本体のみ]

〈仕様〉

正確度	注入精度は±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±96.5kPa（26±14psi）、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±96.5kPa（26±14psi）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

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・μg当量）

薬液濃度設定：0.1～100mg/mL又は1～500μg/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μg

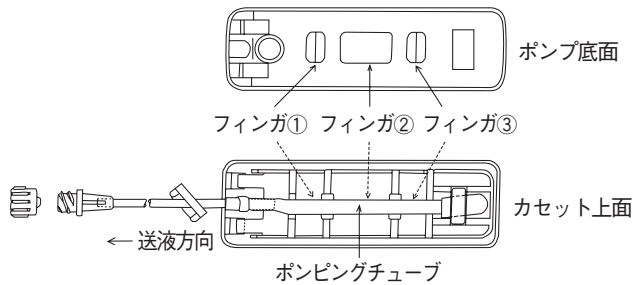
リザーバ容量：0～9999mL

追加投与量：0～9.9mL

随時投与量：0～20mL

〈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50 μ L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)

21-2082-25: ACアダプタ

21-6220-64: リモートドーズコード (PCA専用)

【使用目的又は効果】

〈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。

【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。

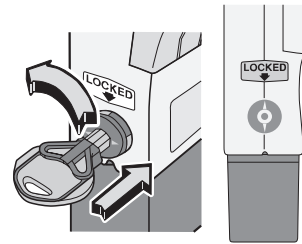


図1

○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嚙ま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ます (図3)。チューブ取り付けがきちんとできていない場合、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。

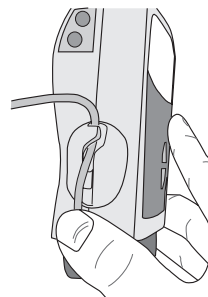


図2

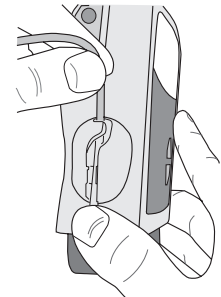


図3

○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すつづけると画面が「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「ドウスアチュウ」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アダプタ使用中は、ポンプ画面左下の「〜」マークが緑色に点灯します。
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。
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。

※※〈組み合わせて使用する医療機器〉

- ・本装置は下記品目と併用して使用します。

販売名	承認／認証番号
CADDポンプ用輸液セット	16300BZY00258000
CADD麻酔用輸液セット	30100BZX00116000

※※〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 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認すること [空気閉塞を防止するため]。又、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認すること [空気塞栓症を防止するため]。
- 2) 確実にカセットがポンプに装着されていることを確認すること。
- 3) 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ること。
- 4) (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]。
- 5) 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おそれがあるため]。

【使用上の注意】

※※〈重要な使用上の注意〉

- 1) 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]。
- 2) 本装置に超音波を直接あてないこと。
- 3) 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。

※※4) バックプレッシャ、または薬剤の粘性、カテーテルのサイズ、エクステンションセットのチューブ（マイクロボアチューブなど）、薬液バッグやポンプの設置位置が患者より高いか低いかなどに起因する注入抵抗の増大により、システムの注入が不正確になることがある。注入精度が低下すると、薬液の過少投与や過剰投与になるおそれがある。

5) 電池は必ずアルカリ電池を使用すること。充電式電池は残量警報が鳴らない可能性があるため使用しないこと。

6) 電池を交換する場合は2本とも新しい電池に交換すること。

7) 長い間使用しない場合は電池を外すこと [電源Offの状態でも微量に電池は消耗するため]。

8) 新しい複数の電池を常に準備しておくこと。

9) 万一、ポンプが落下または強い衝撃が加わった場合は、電池のカバーやツメが破損していないか確認すること。電池のカバーやツメに破損が認められた場合は、ポンプを使用しないこと [電池を確実に固定できないため、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]。

10) 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、注入を妨げられるものがないか、定期的に確認すること [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]。

11) 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すること [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]。

12) ポンプを他の装置と並べたり重ねたりして使用しないこと。

13) 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。

14) 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]。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
重力式輸液	本装置と並行して使用しないこと。	ポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡が生じたり、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、警報が作動しないおそれがあるため。
放射線機器（治療レベルでの使用及びMRI装置）	使用しないこと。診断又は治療の間、放射線機器等の近くに置いておく必要がある場合は、放射線や磁場からポンプを遮蔽し、治療後にポンプが正常に機能することを確かめること。	強い放射線や磁場を与えると本装置が故障あるいは誤作動することがある。
高圧酸素治療装置	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いないため、誤作動や破損、爆発の誘引となる可能性があるため。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電磁波を発生する機器（携帯電話、電磁調理器、無線機器、電気メス、除細動器等）	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。	本装置が誤動作するおそれがある。

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心電図（ECG）	ECGとは距離を離して使用すること。	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ります。
高周波電気信号を用いる機器	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	(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。	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おそれがある。

〈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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
 ＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<https://www.smiths-medical.com/ja-jp>

〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈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

【保管方法及び有効期間等】

〈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〉

- ＊ ＊ ・ポンプへ損傷を与えるおそれがあるので、アセトン、他のプラスチック溶媒又は研磨洗浄剤でポンプをクリーニングしないこと。
- ・液体に浸して清掃しないこと。
 - ・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。