＊2007年6月1日改訂（第2版）
2005年11月15日作成

医療機器承認番号：21600BZZ00649000

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（JMDNコード：13215000）

特定保守管理医療機器 クーデック®輸液ポンプ

【警告】

1. 輸液セットのチューブを装着する時、フィンガー部、チューブガイド、各種検出部等に正しくチューブが装着されていることを確認すること［これらのことが守られていない場合、各種警報機能が保証できないだけでなく、流量精度が保証できません］。
2. ポンプの下流側にクレンメを配置して使用すること［本製品は上流側の閉塞検出機能を持っていないため、上流側でのクレンメの開け忘れ等があった場合は、薬液の未投与状態が検出できません］。
3. 輸液開始時には、点滴の落下状態、薬液の減り具合等の輸液状態や穿刺部位を必ず確認すること。また、本製品は下記の仕様のため、輸液中は警報機能だけに依存せず、薬液バッグ又は薬液ボトル内の残量と設定した流量が一致していることを定期的に確認すること。
   1）流量精度を直接測定する原理で動作していない。
   2）輸液ラインの折れ、フィルターの破損等による薬剤の漏れを検出することはできない。
   3）静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。
4. 輸液ラインのチューブの折れ、フィルターのつまり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合は、過大注入を防止するよう輸液ラインをクレンメでクランプするなど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原因を取り除くと、薬液が過大注入される恐れがあります。また、閉塞の原因を取り除かずに開始した場合は、閉塞警報が正常に動作せず、輸液ラインの内圧が高まり、輸液セットの接合部の外れ、破損等が生じる恐れがあります］。
5. 医用電気メス、除細動器、携帯電話、無線機器等の高周波を発生する機器の近くで本製品を使用すると、電波障害による誤動作の原因となるため、できるだけ離れた位置に設置すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行うこと。
6. 床への落下や衝撃等が加わった場合は、直ちに使用を中止すること［外観及び動作に異常が見られない場合でも、内部が破損している可能性がありますので、点検確認が必要です］。

【禁忌・禁止】

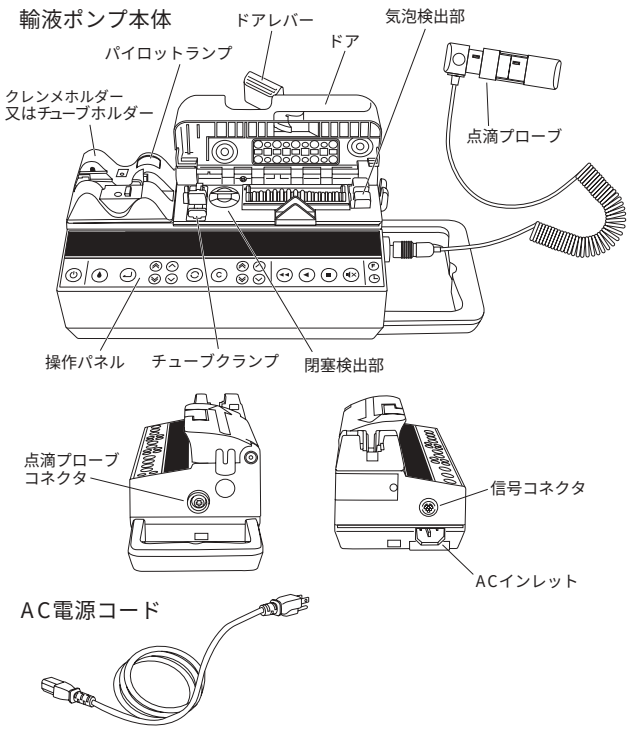
1. 一度使用した輸液セットは再使用しないこと［感染する恐れがあります］。
2. 本製品には指定の輸液セット以外は使用しないこと［指定外の輸液セットを使用した場合は、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながる恐れがあります。指定の輸液セットは取扱説明書を参照すること］。
3. 放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また、高圧酸素療法室へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと［本製品はこれらの環境での使用を想定した設計をされていません。これらの環境で使用すると、本製品の誤動作や破損、爆発を引き起こす可能性があります］。
4. 引火性のある環境で使用しないこと［引火又は爆発を誘引する恐れがあります］。
5. 本製品を重力式輸液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発生したり、接合部分より下流の警報が検出できないなど、本製品の仕様通りに動作しないことがあります］。
6. 本製品を極端な陰圧が発生する可能性のある回路には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本製品は、血管拡張剤、強心剤、麻酔剤、化学療法剤、抗癌剤、抗凝固剤、陣痛促進剤、輸液製剤、血液製剤等をマイクロコンピューター制御により持続注入する医療用輸液ポンプである。AC100Ｖ電源及び、内蔵バッテリーにより動作する。注入速度の調整、早送りはステッピングモーターの回転速度をパルス制御で行い、その回転運動はスプロケットとベルトを介して駆動部に伝達され、チューブをしごくフィンガーの上下運動に変換される。

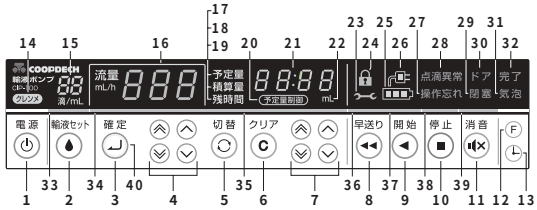
安全装置として、ドア開閉検出や、閉塞検出、気泡検出、クレンメ検出、滴下検出、回転検出、衝撃検出等の異常検出センサーを備えている。別売品のDC専用電源（ACアダプタ）により動作可能である。

本製品は、平成15年3月18日付医薬発第0318001号「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」及び、平成16年2月13日付薬食審査発第0213001号「輸液ポンプ等の製造（輸入）承認申請等の留意事項について」による適合性を判断するためのチェック項目に適合している。また、EMC規格JIS T 0601-1-2：2002年に適合している。



取扱説明書を必ずご参照ください。

COOPDECH®



1［電源］スイッチ
2［輸液セット］スイッチ
3［確定］スイッチ
4［流量設定］スイッチ
5［切替］スイッチ
6［クリア］スイッチ
7［予定量設定］スイッチ
8［早送り］スイッチ
9［開始］スイッチ
10［停止］スイッチ
11［消音］スイッチ
12［ファンクション］スイッチ
13［時計］スイッチ
14［クレンメ］ランプ
15［滴数］表示部
16［流量］表示部
17［予定量］ランプ
18［積算量］ランプ
19［残時間］ランプ
20［予定量制御］ランプ
21［予定量・積算量・残時間］表示部
22［mL］ランプ
23［メンテナンスタイマ］ランプ
24［キーロック］ランプ
25［バッテリー残量］ランプ
26［AC接続］ランプ
27［操作忘れ］警報ランプ
28［点滴異常］警報ランプ
29［閉塞］警報ランプ
30［ドア］警報ランプ
31［気泡］警報ランプ
32［完了］警報ランプ
33［滴数設定］ナビゲーションランプ
34［流量設定］ナビゲーションランプ
35［予定量設定］ナビゲーションランプ
36［早送り］ナビゲーションランプ
37［開始］ナビゲーションランプ
38［停止］ナビゲーションランプ
39［消音］ナビゲーションランプ
40［確定］ナビゲーションランプ

＜機器の分類＞
1. 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類
　電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
　　内部電源機器
　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
2. 水の浸入に対する保護の程度による分類
　水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX2

＜電気的定格＞

機器名	電源電圧	周波数	電源入力
輸液ポンプ本体	100V±10%	50/60Hz	45VA＋15%以下

＜質量＞

構成機器	質量（kg）
輸液ポンプ本体	約1.7
AC電源コード	約0.2

＜作動原理＞
　本製品の駆動は輸液ポンプ本体機構部のフィンガー、ステッピングモーター、カムベアリング、カムシャフト、ベルト、モータースプロケット及びフィンガースプロケットで行う。ステッピングモーターの回転はマイクロコンピューターにより制御され、その回転運動はスプロケットとベルトを介して駆動部に伝達され、チューブをしごくフィンガーの上下運動に変換される。
　フィンガーの上下運動により、上流端のフィンガーから順にチューブをしごき、薬液を押し出す。

【使用目的、効能又は効果】*

　本製品は、輸液剤等の医薬品を設定した流量で持続的に輸液するために使用するものである。

【品目仕様等】*

駆動方式	ペリスタルティックフィンガー方式
使用輸液セット	指定ポンプ用輸液セット （テルモ、ニプロ、JMS社製）、 指定汎用輸液セット
制御方式	流量制御方式、滴数制御方式 （輸液セットによって異なる）
輸液セット滴数選択	15、19、20、60滴/mL
流量設定範囲	3～500mL/h（1mL/hステップ）： 15、19、20滴/mL輸液セット設定時 1～150mL/h（1mL/hステップ）： 60滴/mL輸液セット設定時
予定量設定範囲	1～9999mL（1mLステップ）又は 「－－－－」（設定なし）
積算量表示範囲	1～9999mL（1mLステップ）
残時間表示範囲	1～99時間59分（1分ステップ）又は 100～9999時間（1時間ステップ）
流量補正範囲	±30%（1%ステップ）
早送り流量	約500mL/h： 15、19、20滴/mL輸液セット設定時 約150mL/h：60滴/mL輸液セット設定時
流量精度	±7%以内：指定ポンプ用輸液セット（1） ±10%以内：指定ポンプ用輸液セット（2）、 指定汎用輸液セット （水又は生理食塩水を使用した場合の、開始1時間以降24時間までの1時間毎の精度、周囲温度25℃）
滴数検出精度	±2%（300滴以上滴下時）
警報機能	点滴異常、ドア、完了、操作忘れ、閉塞、 気泡、バッテリー残量、点滴プローブ外れ
閉塞検出圧力	30～140kPa（0.30～1.43kgf/cm²）
安全機能	1. 再警報機能： 警報音消音後、一定時間以上警報が解除されないとき 2. チューブクランプ機能： ドアオープン時、輸液セットを自動クランプ 3. シャットダウン機能： 内蔵バッテリー動作での電圧低下時に自動電源OFF 4. ボイスナビゲーション： 設定、注意、確認事項等を音声で知らせる（4区分切替可能） 5. ナビゲーションランプ機能： 設定、注意、確認事項等をランプで知らせる 6. 電源コード外れ警報： 電源ON状態で電源コードが外れたとき 7. キーロック機能： スイッチ操作を無効にする 8. 閉塞検出圧切替機能： 検出圧力を3段階切替可能 9. 気泡検出感度切替機能： 検出感度を3段階に切替可能 10. 流量上限設定機能： 設定流量の上限値を設定可能範囲内で制限
付加機能	1. 積算量クリア： スイッチを押し続けるとクリアする 2. ヒストリ機能：動作履歴を表示する（最大300件保存） 3. キープベインオープン（KVO）機能： 輸液完了後、血栓形成防止のため、 あらかじめ設定された流量で送液する （最低流量～10mL/hの範囲内で設定可能） 4. 警報音量切替機能： 警報音を3段階に切替可能 5. ボイスナビゲーション音量切替機能： 音量を3段階に切替可能 6. 警報音色切替：警報音の音色を変更可能 7. 時計表示機能：時間を表示 8. 駆動時間表示機能：総駆動時間を表示 9. メンテナンスタイマ機能： メンテナンス時期を表示 10. クレンメ装着検出機能： クレンメホルダーへの装着を検出する （対応輸液セット使用時のみ） 11. クレンメ開閉検出機能： クレンメの開閉を検出する （対応輸液セット使用時のみ） 12. 輸液セット装着方向規制機能： 輸液セットの誤装着を防止する （対応輸液セット使用時のみ）
使用条件	周囲温度　5～40℃ 相対湿度　20～90%（結露なきこと）
保管条件	周囲温度　-20～45℃ 相対湿度　10～95%（結露なきこと）
電源	AC100V　50/60Hz、DC専用電源（別売品） 内蔵バッテリー（リチウム・イオン電池） 連続使用時間　約3時間 （但し、新品バッテリーにて周囲温度25℃、 電源OFFの状態で3時間以上充電後、 流量25mL/hの場合）
消費電力	45VA（AC電源時）　21W（DC電源時）
分類	クラスⅠ機器及び内部電源機器、 CF形装着部、IPX2（防滴）
EMC規格	JIS T 0601-1-2：2002年に適合
外形寸法	224（幅）×100（高さ）×109（奥行き）mm （突起物を含まず）
重量	約1.7kg

【操作方法又は使用方法等】

＜開始直前の操作＞

1. 電源の入力
   1）AC電源コードを正しくアースされた3芯接地型AC100Vコンセントに接続する。この時、［AC接続］ランプが点灯する（購入後はじめて使用する場合や、長期間使用しなかった場合はAC電源に接続し3時間以上充電を行う）。
   2）ドアレバーを上にあげ、ドアがロックする角度まで開く。
   3）ドアを開け、輸液セットをセットせずに［電源］スイッチを押して電源を入れる。電源投入後、ブザーが鳴り、全てのランプが点滅するとともに自己診断機能が作動するので、これを確認する。
   4）使用する輸液セットグループと本製品の設定が一致していることを確認する。
   5）その後、［滴数］表示部は「15」、［流量］表示部は「－－－」、［予定量・積算量・残時間］表示部は「－－－－」を表示し、［滴数設定］ナビゲーションランプ等が点灯する。但し、前回値設定機能がオンの場合は、各表示部は前回値を表示する。

2. 輸液セットのプライミング
   1）指定の輸液セットであることを確認する。
   2）輸液セットのクレンメをクレンメホルダーの位置になるように合わせて、クレンメを閉じる。
   3）輸液セットの点滴筒に薬液を溜める。
   4）輸液セットのクレンメを開いて静脈針先端まで薬液を満たし、クレンメを閉じる。

3. 輸液セットの装着
   1）リターンレバーを奥に押し、チューブクランプレバーを解除する。
   2）クレンメホルダーに輸液セットのクレンメを装着する。クレンメホルダーにクレンメが装着されたことを認識した場合、［クレンメ］ランプが点灯する。
   3）輸液セットのチューブを軽く引っ張りながら、チューブガイドの奥までチューブを押し込む。
   4）各種検出部にチューブを装着する（気泡センサー部は押し込む）。
   5）ドアレバーでドアを確実にロックする。この時、［ドア］警報ランプが消灯することを確認する。

4. 滴数の設定
   1）［滴数設定］ナビゲーションランプが点滅している時、［滴数］表示部は輸液セットの滴数を表しており、滴数が入力できる状態である。
   2）［輸液セット］スイッチを押して、滴数を設定する。
   3）［確定］スイッチを押して、設定値を確定する。

5. 流量の設定
   1）［流量設定］ナビゲーションランプが点滅している時、［流量］表示部は流量を表しており、流量が入力できる状態である。
   2）［流量設定］スイッチを押して、流量を設定する。
   ［確定］スイッチを押して、設定値を確定する。

6. 予定量の設定
   1）［予定量］ランプ、［mL］ランプが点灯し、［予定量設定］ナビゲーションランプが点滅している時、［予定量・積算量・残時間］表示部は予定量を表しており、予定量が入力できる状態である。
   2）［予定量設定］スイッチを押して、予定量を設定する。
   3）［確定］スイッチを押して、設定値を確定する。
   4）予定量の設定がある場合は、［予定量制御］ランプが点灯し、設定がない場合は、［予定量制御］ランプは消灯する。
   5）流量が予定量を越えている場合、［確定］スイッチを再度押す。

＜使用中の操作及び確認＞

1. 輸液の開始
   1）［開始］［早送り］ナビゲーションランプが点滅し、全ての警報ランプが消灯していることを確認する。
   2）［開始］スイッチを押し、輸液を開始する。この時、［開始］［早送り］ナビゲーションランプが消灯し、パイロットランプの緑色が点滅することを確認する。

2. 予定量、積算量、残時間の表示切り替え
   1）［切替］スイッチを押すたびに、［予定量・積算量・残時間］表示部の表示が予定量、積算量及び残時間に切り替わる。
   2）［予定量］ランプが点灯している時は予定量、［積算量］ランプが点灯している時は積算量、［残時間］ランプが点灯している時は残時間を表している。

3. 輸液中の早送り
   1）［開始］スイッチと［早送り］スイッチを同時に押すと早送りが開始され、［予定量・積算量・残時間］表示部に、早送りしている間の積算量が表示される。この時、ブザーが断続的に鳴り、パイロットランプの緑色が点滅することを確認する。

4. 輸液の停止
   1）［停止］スイッチを押し、輸液を停止する。この時、［パイロットランプ］が消灯し、［早送り］ナビゲーションランプと［開始］ナビゲーションランプが点滅するのを確認する。
   2）輸液セットのクレンメを閉じる。
   3）ドアを開けて、リターンレバーを解除した後、輸液セットを取り外す。
   4）［電源］スイッチを押し続けて（約4秒間）電源を切る。その間1秒ごとに3回ブザーが鳴り、その後電源が切れる。

5. 輸液の完了（予定量制御時）
   1）パイロットランプの赤色と［完了］警報ランプが点灯するとともに、警報音が鳴り、KVO機能が動作している場合は、KVO時の流量で輸液が継続される。機能が動作していない場合は、輸液を停止する。
   2）KVO機能が動作している場合は、［停止］スイッチを押して、輸液を停止する。
   3）輸液セットのクレンメを閉じる。
   4）ドアを開けて、リターンレバーを解除した後、輸液セットを取り外す。
   5）［電源］スイッチを押し続けて（約4秒間）電源を切る。その間1秒ごとに3回ブザーが鳴り、その後電源が切れる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 輸液セットの上下流を逆にして装着しないこと［血管内の血液が吸引されます］。
2. 輸液セットのチューブをまっすぐにして装着しない場合は、ドアが閉まりにくいことがあるため無理に閉めず、チューブの装着状態を確認すること。
3. 輸液セットの点滴筒を垂直にし点滴プローブを装着し、その状態を維持すること。また、点滴筒の内面に薬液を付着したままにしないこと［過大注入又は未投与の恐れがあります］。
4. 輸液を開始する前に、輸液セットの滴数設定、設定値の桁間違い、流量と予定量を逆に入力していないか等の設定を確認すること。
5. ポンプから輸液セットを取り外す際、輸液セットのクレンメを閉じてからチューブを外すこと［フリーフローによる過大注入の恐れがあります］。
6. 本製品と他の輸液システムを並行して使用しないこと［他の輸液システムを接続し並行輸液を行った場合、本製品の仕様通りに動作しないことがあります］。
7. 点滴プローブは、本製品の仕様に記載された流量精度を保証するまでの性能はありません。また、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、点滴異常を検出できません。
8. 点滴制御で輸液する場合は、薬液の種類、温度により一粒の大きさが変わるため補正すること［補正しないと、流量精度を保証できない恐れがあります］。
9. 微量注入で使用する場合は、輸液ラインの折れなどに特に注意すること［設定流量が低いほど閉塞を検出する時間が長くなるため、長時間輸液されないことがあります］。
10. 薬液は室温になじ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の気化により気泡が生じるため、気泡警報が頻繁に発生することがあります］。
11. 外部通信機能を用いる場合は、正常に動作する外部機器を接続すること。また、外部機器と接続している時は、輸液は行わないこと。
12. 異常が見られた場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 熟練した者以外は本製品を使用しないこと。
2. 使用の前には、必ず使用前点検を実施すること。異常が見られた場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
3. 購入後はじめて使用する場合は、AC電源に接続し3時間以上充電を行うこと。また、バッテリーは使用しない状態でも自己放電するため、長期間使用しないで放置した後は、3時間以上充電してから使用すること［充電が不十分の場合は、停電発生時等にバッテリーでの動作ができない恐れがあります］。
4. バッテリーが経時劣化すると、［バッテリー残量］ランプの示す動作時間が短くなるため、バッテリーの劣化状態をチェックすること。また、［バッテリー残量］ランプの表示精度を維持するため、1ヶ月に1度、充放電を行うこと。
5. 確実な接地がとれない場合は、バッテリーのみで使用すること。
6. 通常の使用はAC電源を使用すること［バッテリーは移動時、停電時等、AC電源が適正に使用できないときの補助電源です］。
7. 付属のAC電源コード以外は使用しないこと。
8. 薬液等の滴下によって、AC電源、DC電源コネクタに薬液がかかってショートすることがあるため、設置場所に注意し、さらにコネクタを接続する際には接続部分が濡れていないことを確認すること。
9. 外部通信、ナースコールコネクタを使用しない場合は、キャップを必ず取り付けること。
10. 輸液スタンド等への固定は確実に行うこと。また、スタンドは安定した場所に設置すること。
11. 本製品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境や多湿環境等には放置しないこと［装置内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により本製品が故障する原因になります］。
12. 操作スイッチ類は必ず指で操作すること［鋭利なペン先等で操作すると、操作部が破損する恐れがあります］。
13. 本製品の分解・改造をしないこと［故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす場合があります］。
14. ドアを開け、輸液セットを装着しない状態で電源スイッチを入れ、ブザー鳴動及び各種ランプ類の点滅確認を行うこと。
15. 電源投入時及び動作中、自己診断機能により、［流量］表示部に「Err」、［予定量・積算量・残時間］表示部に「_ _＊＊」が表示され警報が鳴った場合、装置の故障が考えられるため、ただちに使用を中止すること。
16. 本製品と患者接続部の高低差をできる限り小さくすること。
17. 使用後は電源スイッチを切り、清掃を行い、正しく保管すること。

＜相互作用＞

1. 電気メスと本製品を併用する場合は、下記の事項について使用前に確認すること。
   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、特に古い電気メス（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きく、併用を避けること。
   2) 電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板サード）及び電気メス本体との距離を十分に離すこと。
   3) 電気メスと本製品の電源プラグは、別系統の電源コンセントに差すこと。
2. 外部通信機能を使用中は医用電気メス、除細動器、携帯電話、無線機器等の影響を受けやすくなることが考えられるため、十分注意すること。
3. 輸液開始後、24時間を経過した場合は、新しい輸液セットと交換するか、もしくは輸液セットのチューブを15cm以上ずらして新しいチューブの部分を再取り付けすること。
4. ナースコールと接続する際は、ナースコール機能を維持するため、ナースコールのメーカーに相談すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水ぬれに注意し、高温多湿を避けて保管すること。
2. 振動、塵埃、侵食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
3. 直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。

周囲温度：-20～45℃　相対湿度：10～95％（結露なきこと）

＜耐用期間＞

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：5年（自己認証（当社データ）による）

【保守・点検に係る事項】

清掃する時は、下記の事項について注意すること。

1）必ず電源を切り、電源コードを抜いてから行うこと。
2）液体に浸して清掃しないこと［溶液が本製品内部にしみ込むと、電子回路がショートする恐れがあります］。
3）オートクレーブ滅菌やEOG滅菌は行わないこと。
4）アルコール、シンナー等の有機溶剤は使用しないこと。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	・薬液の固着 ・本体の外装及び架台の破損 ・内蔵バッテリーでの動作 ・電源コードの接続で「AC接続」ランプの点灯 ・電源投入時の自己診断機能 ・チューブクランプ動作 ・［開始］、［停止］スイッチの動作確認
内蔵バッテリー	1ヶ月に1回	・充放電作業による内蔵バッテリーの状態の確認
チューブクランプ	1ヶ月に1回	・機構が動作し、チューブが圧閉されることを確認する
閉塞検出	1ヶ月に1回	・閉塞を発生させ、規定時間内に検出することの確認
流量精度	1ヶ月に1回	・一定時間の吐出量を測定し、流量精度を確認
気泡検出	1ヶ月に1回	・一定の長さの気泡を混入させ、検出することを確認する
クレンメホルダー	1ヶ月に1回	・クレンメを装着し、検出することを確認する
点滴プローブ	1ヶ月に1回	・動作させたとき、滴検出ランプが点滅することを確認する

＜業者による保守点検事項＞

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

【包装】

1箱1セット入り

【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＞

大研医器株式会社

大阪府和泉市あゆみ野2-6-2　TEL 0725-51-2130

＜製造業者＞*

大研医器株式会社

クーデック、COOPDECHは大研医器株式会社の登録商標です。