

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

JMS輸液ポンプ OT-808

【 警告 】

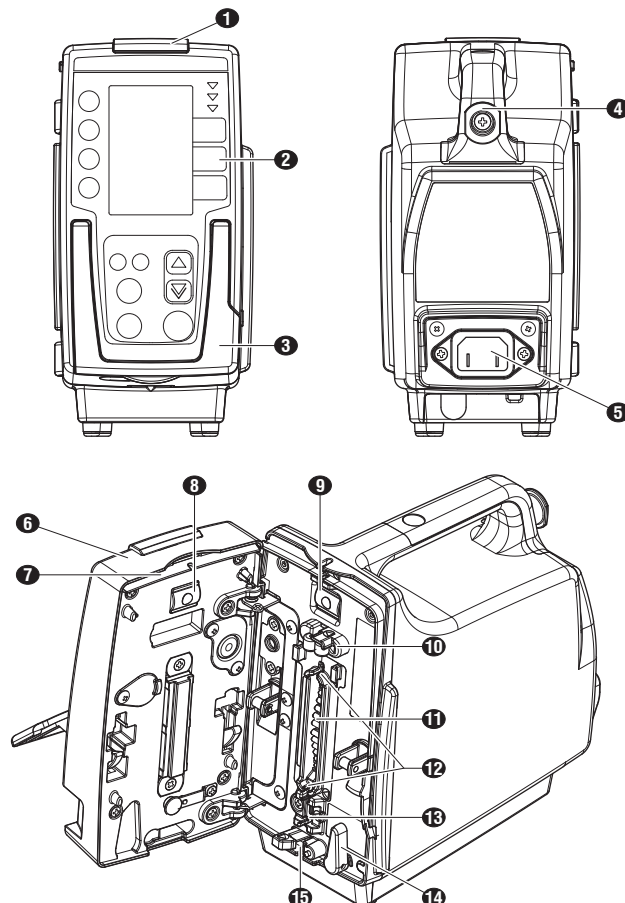
1. 輸液開始時には、輸液状態(点滴の落下状態、薬液の減り具合)や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
[本品は輸液量を直接測定する原理で動作していない。輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。上流側の閉塞検知機能を持っていないため、上流側でのフィルター目詰まり等が発生した場合に検出できない。静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。]
2. 急速注入を防ぐために閉塞警報が鳴るなど、ポンプから下流の閉塞発生箇所までの輸液ラインの内圧が高くなった場合には、閉塞の原因を取り除く前に輸液ラインのできるだけ下流をクランプしてから、輸液ラインの内圧を開放すること。
[内圧を開放せずに閉塞の原因を取り除くと患者に“ボラス注入(薬液の一時的な過大注入)”されてしまう。]
3. ポンプから輸液セットを取り外す際は、必ず輸液セットをクレンメ等で閉じてからドアを開け、チューブクランプを解除して行うこと。
[フリーフローによる過大注入となる。]
4. 微量注入で使用する場合は、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないこと等、輸液状態に特に注意すること。
[次の理由により、長時間、輸液が中断するおそれがある。設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなる。低温になると、輸液セットのチューブが硬くなり、閉塞発生から検出するまでの時間が長くなる。]

【 禁忌・禁止 】

1. 重力式輸液と並行して使用しないこと。
[本品は重力式輸液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な輸液が行えず、警報も動作しない。]
2. 本品を極端な陰圧や陽圧が発生するおそれのある体外循環回路等には使用しないこと。
[流量精度や閉塞警報が保証できない。]

【 形状・構造及び原理等 】

〈各部の名称〉



1 代表灯	9 気泡センサA
2 操作パネル	10 電動クランプ(オプション)
3 ドアレバー	11 フィンガカセット
4 滴落検知器ホルダ	12 チューブガイド
5 AC電源インレット	13 閉塞センサ
6 ドア	14 解除レバー
7 防滴パッキン	15 チューブクランプ
8 気泡センサB	

〈作動・動作原理〉

1. ポンプ

本品は、ペリスタルティック方式を採用し、本品のフィンガカセットに装着したチューブに対し、多数のフィンガを蠕動運動(カム軸(回転カムが取り付けられている)を制御することにより、フィンガを順次前後進させる)させ、あたかも波動が進行するようにして閉塞点を一定方向に移動させることで、チューブをしごき薬液を移送する。

駆動モータは、パルスモータを使用し、ポンプの制御方法は、(1)回転数制御方式及び(2)滴下数制御方式から選択できる。

ポンプの制御方法の詳細を以下に示す。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

(1) 回転数制御方式

輸液セットのチューブの太さにより、モータ1回転当たりの輸液量が定まるため、設定された流量から回転数を計算しモータを制御する方法。流量単位は、mL/h。

(2) 滴下数制御方式

モータ1回転中に計測された滴下数を積算、移動平均し、モータ回転数を制御する方法。流量単位は、mL/h又は、滴/分。

※ 制御方式の設定変更については、当社担当者に依頼すること。

2. 滴落検知器

滴落検知器は、以下に示す(1)標準及び(2)回転数制御専用のどちらかを選択する。

(1) 標準

輸液セットの点滴筒に挟んで使用する。滴落検知器の片方には赤外線発光素子が、もう片方には、赤外線受光素子が対向して取り付けられており、点滴筒内を滴が滴下するとき赤外線を遮断するので、受光素子にて滴下を検知し滴下数を計測する。回転数制御方式及び滴下数制御方式のどちらを選択しても使用できる。

(2) 回転数制御専用

輸液セットの点滴筒に挟んで使用する。滴落検知器の片方には赤外線発光素子が、もう片方には、赤外線受光素子が対向して取り付けられており、点滴筒内を滴が滴下するとき赤外線を遮断するので、受光素子にて滴下を検知し滴下数を計測する。

また、付帯機能として、輸液セットの誤設定報知機能を備えており、点滴筒の点滴口の径の大きさを検知し、20滴・60滴のどちらかを判定する。その判定結果と本体の設定が異なる場合は、主画面に誤設定であることを表示し正しい設定に直されるまで輸液を開始できない。

点滴口の径の大きさを判定する原理は、以下のとおり、点滴口に向けて発光する赤外線の数と点滴口に遮断され受光できる赤外線の数で規定することで行われる。

判定する輸液セットは、「JMS輸液セット 汎用シリーズ 20滴/mL」と、「JMS輸液セット 汎用シリーズ 60滴/mL」であり、両者において点滴口の大きさは、20滴/mL規格が大きく、60滴/mL規格が小さい。

点滴口の遮断により、受光した赤外線が少ない場合は径が大きい20滴/mL規格と判定し、受光した赤外線が多い場合は径が小さい60滴/mL規格と判定する。

なお、この輸液セットの判定機能は輸液を開始する前のみに動作する機能であることから、輸液開始後の機器の制御に影響を与えることはない。

〈電氣的定格〉

交流電源

定格電圧：AC100V±10%

周波数：50/60Hz

電源入力：20VA

内部電源(ニッケル水素電池)

電圧：DC 4.8V

電源入力：4VA

連続動作時間：2時間以上

(新品バッテリー、満充電時、流量25mL/h、周囲温度約25℃)

〈機器の分類〉

電源に対する保護の形式による分類：クラス II 及び内部電源機器

電源に対する保護の程度による装着部による分類：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：IPX3

〈電磁両立性〉

本品は、下記の規格に適合している。

JIS T 0601-2-24：2005

JIS T 0601-1-2：2012

〈動作環境〉

周囲温度：5～40℃

相対湿度：20～90%(ただし、結露なきこと)

【使用目的又は効果】

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)注入又はポーラスを制御するポンプである。

【使用方法等】

〈設置〉

1. 滴落検知器を本体に接続する。
2. 必要に応じ、本体に架台を固定する。
3. 必要に応じ、IVポールに架台を固定する。
4. 電源コードを接続する。

〈使用方法〉

本品は、医師あるいは医師の指示に基づき医療従事者が操作する。

1. 輸液セットをプライミングする。
2. 輸液セットを本体に装着する。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

販売名称	分類	材質	滴/mL
JMS輸液セット	汎用JYシリーズ (JYで始まる品番のもの)	PVC	20滴/mL
			60滴/mL
		PVCフリー	20滴/mL
			60滴/mL

3. 滴落検知器を点滴筒に装着する。
4. 本体の電源ボタンを押し、電源をONにする。
5. 輸液セットの種類、流量及び予定量を設定する。
6. 輸液セットの静脈針を患者に接続する。
7. 開始/停止ボタンを押して、輸液を開始する。
8. 輸液が終了したら、開始/停止ボタンを押し、輸液を停止する。
9. 輸液セットを患者及び本体から取り外す。
10. 本体の電源ボタンを押し、電源をOFFにする。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 指定外の輸液セットを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないため、指定の輸液セットを使用すること。
(《使用方法》の2.を参照)
2. 滴下検出や警報機能が保証できないため、専用の滴落検知器を使用すること。
3. 指定外のAC電源コードを使用した場合、本品が故障するおそれがあるため、付属のAC電源コードを使用すること。
4. チューブセット時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、及び上下のチューブ溝、フィンガー部、チューブガイド、各種検出部、チューブクランプ部にチューブが正しくセットされていることを確認すること。
[正しくセットされていない場合、薬液の過大注入、過小注入や未投与等、正常な輸液が行われないおそれがある。]
5. ポンプの下流側にクレンメを配置して使用すること。
[本品は上流側の閉塞検知機能は持っていないため、上流でのクレンメの開け忘れ等があった場合、薬液の未投与状態が検出されない。]
6. 静脈針を穿刺する前に、必ず輸液ライン内のエア抜きを行う

- こと。
- 〔エア―抜きを行わない場合、患者に障害を与えるとともに、正常な輸液が行えないおそれがある。〕
7. チューブセット時に極端に強く引っ張らないこと。
- 〔チューブが変形し、流量誤差や各種警報機能等の本品が有する機能や性能が得られないおそれがある。〕
8. チューブがまっすぐセットされていないと、ドアが閉まりにくいことがある。この場合は無理に閉めず、チューブのセット具合を確認すること。
9. 早送り後に輸液を開始する際は、輸液積算量を確認し、適宜積算量をクリアして使用すること。
- 〔本品は、早送り量を輸液積算量に加算する仕様であるため、実輸液量と輸液積算量に差異が発生する。〕
10. 閉塞の原因を取り除かず、輸液を再開した場合には、輸液ラインの内圧が高い状態が継続し、輸液セットの接合部等の外れ、破損等が生じるおそれがある。
11. 本品は水平かつ安定した場所に設置して使用すること。また、輸液スタンドを使用する場合は、本品を確実に固定し、スタンドの安定性を確認すること。
- 〔落下、転倒により破損や故障のおそれがある。〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 放射線機器、MRI の管理区域内及び高圧酸素療法装置内へは持ち込まない、又は使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用もしないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。
- 〔本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となるおそれがある。〕
2. 本品は精密機器のため、床への落下、輸液スタンドの転倒、強くぶつける等による衝撃が加えられた場合はそのまま使用しないこと。
- 〔本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、流量精度や各種警報機能等の本品が有する機能や性能が得られないおそれがある。〕
3. 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発生し、気泡混入警報が多発する原因となる。〕
4. 輸液ポンプの高さを、患者の心臓の高さに対して±50cm以内の範囲で使用するこ
- と。
- 〔落差の影響により、警報機能が正常に作動しないおそれがある。〕
5. 本品と他の輸液システムとを並行して使用しないこと。
- 〔本品の輸液ラインに他の輸液ラインまたは付属部品を接続し、並行輸液を行った場合は本品の仕様通りに作動しないことがある。〕
6. 回転数制御方式で滴落検知器使用時は、粘性の高い薬剤(ブドウ糖注射液等)を使用した場合、正常な輸液状態でも流量異常警報が発生し、ポンプの動作を停止させることがある。
7. 滴下数制御方式の場合、界面活性剤の混合されている薬液等、表面張力・比重・粘度が生理食塩水と異なる薬液を使用した場合、仕様通りの精度で輸液出来ない場合がある。
8. 滴落検知器は滴下が検出できるよう、下記のこと
- に注意すること。点滴口部を薬液に浸漬させたりしないこと。
- 滴落検知器は、点滴筒の点滴口部と液面の中間になるように、また、点滴筒が垂直になるように装着すること。点滴筒内の液量は1/3 にして、点滴筒内に曇りや水滴がないこと。点滴筒内の液面がゆれるような振動等をあたえないこと。日光や強い光があたらないように設置すること。

- 〔正常に滴下が検出できないため、流量異常警報が発生し、ポンプ動作が停止するおそれがある。なお、正しくセットした場合でも、流量異常やフリーフローが検出できないおそれがある。〕
9. 滴落検知器をコネクタへ抜き差しする際は、必ず電源を切った状態で行うこと。
- 〔輸液中に抜き差しすると、点滴を検知しなくなる。〕
10. 滴落検知器は、滴粒を検出しており、流量を測定する機能は有していない。また、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、流量異常が検出できない。
11. 通常の使用は交流電源(AC100V)を使用すること。
- なお、内蔵バッテリーは移動時、停電時等、交流電源が適正に使用できないときの補助電源である。
12. 使用中は電源コネクタなど機器の主要部分への薬液等によるぬれが無いことを十分に確認する。また、薬液等のぬれを確認した場合、AC 電源コードを本体及びAC100V コンセントから抜いた状態、かつ電源を切った状態で速やかに乾いた布等でよく拭き取ること。
- 〔本品は防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。〕
13. 輸液ラインとの接続を確実にする為、ルアーロックタイプの輸液セットを推奨する。
14. 本品は、チューブの変形を最小限に抑え、安定した注入が行えるが、一定時間以上の使用においては、規定の流量範囲を外れることや、閉塞警報が発生することがある。安定した輸液を維持するために、輸液セットの使用時間は次の条件を守ること。

輸液セットの材質	滴下数制御方式	回転数制御方式
PVC (ポリ塩化ビニル樹脂)	72時間以内に新しい輸液セットと交換すること。 〔チューブ破損のおそれがある。〕	24時間以内にポンプ装着部のチューブを約10cmずらすか、新しい輸液セットと交換する。〔流量誤差が大きくなるおそれがある。〕
PVCフリー (ポリブタジエン樹脂)	24時間以内にポンプ装着部のチューブを約10cmずらすか、新しい輸液セットと交換する。〔チューブ破損のおそれがある。〕	24時間以内にポンプ装着部のチューブを約10cmずらすか、新しい輸液セットと交換する。〔チューブ破損のおそれがある。〕

15. 輸液スタンドに本品を固定したまま移動する際は本品の取手を持ちたり、上から力を加えないこと。
- 〔ポールクランプがずれたり、破損して輸液ポンプが輸液スタンドから落下、破損したり、けがのおそれがある。〕

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

併用注意(併用に注意すること)

本品の周辺で電磁波を発生する機器(電気メス、除細動器等)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。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。〔本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与えるおそれがある。〕

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合
- アラーム機能不全、アラーム作動、誤作動、流量誤差
2. その他の不具合
- 故障、空気混入、電磁干渉

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

周囲温度：－10～40℃

相対湿度：10～95% (ただし、結露なきこと)

〈耐用期間〉

指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間	6年 [自己認証(当社データ)による]
--------------------------------	------------------------

【 保守・点検に係る事項 】

1. 消毒の際は、オートクレーブや滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。
なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液(成分名)例は以下のとおりである。
(1) ベンザルコニウム塩化物0.05～0.2%溶液(オスバン等)
(2) ベンゼトニウム塩化物0.05～0.2%溶液(ハイアミン等)
2. 清掃の際は、チューブ装着面に傷がつかないようにすること。
3. 薬液が固着していると、輸液や警報検出が正しく行われないことがある。薬液が付着した場合は、速やかに綿棒等で汚れをよく拭き取る等の清掃を行うこと。
4. アルコールやシンナー等の有機溶剤やポピドンヨードでは拭かないこと。
[有機溶剤を使用したり、使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。]
5. 本体を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。
[本品は防水構造ではないため、破損、故障するおそれがある。]

【 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

株式会社ジェイ・エム・エス
電話番号：082-243-5806

製造業者

株式会社メテク