

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（患者管理無痛法用輸液ポンプ 35932000）

ニプロ携帯形精密輸液ポンプ CAP-10

【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、輸液ポンプ本体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ピングしてから、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. 輸液ポンプ本体から専用輸液セットを取り外す際は、必ず専用輸液セットを開閉器（クランプ）等で閉じてからセットカバーを開けること。〔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、閉塞の発生がないこと等、輸液状態に特に注意すること。〔設定流量が低くなるほど、閉塞発生から検出までの時間が長くなり、長時間、輸液が中断するおそれがある。〕

【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輸液ポンプ本体下流の輸液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合などは、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】

1. 形状・構造

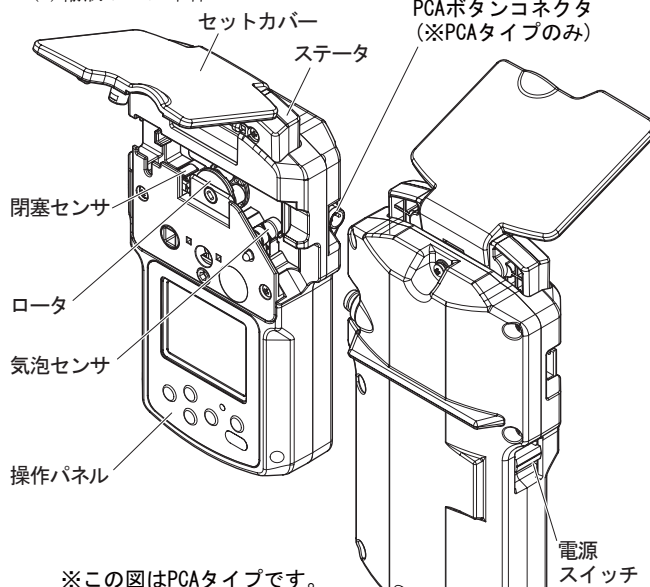
1) 品種

本品は持続投与タイプ【CAP-10F】とPCAタイプ【CAP-10】の2品種がある。各品種は下表の構成品によって構成されている。

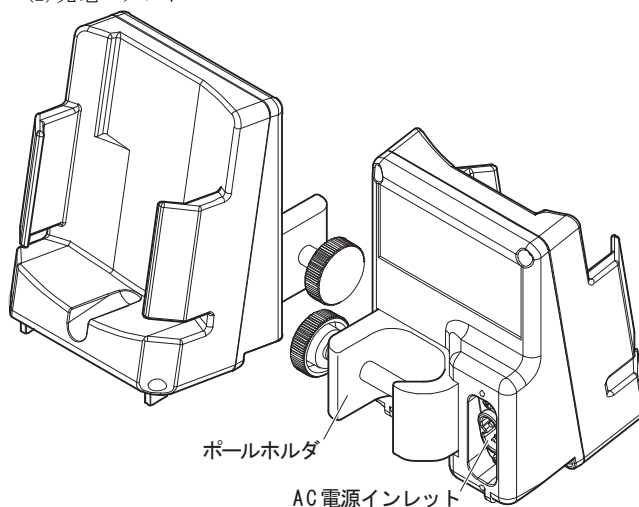
持続投与タイプ【CAP-10F】	PCAタイプ【CAP-10】
輸液ポンプ本体	輸液ポンプ本体
充電スタンド	充電スタンド
AC電源コード	AC電源コード
	PCAボタン
	ロックキー
	特殊モード切換キー

2) 構成品の構造図

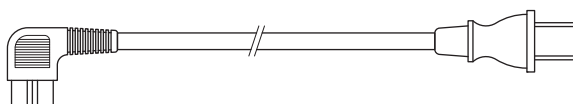
(1) 輸液ポンプ本体



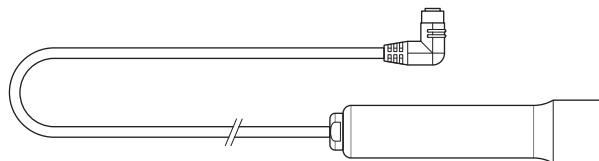
(2) 充電スタンド



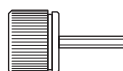
(3) AC電源コード



(4) PCAボタン



(5) ロックキー



(6) 特殊モード切換キー



2. 製品仕様

1) 寸法及び質量

輸液ポンプ本体：幅90×奥行42×高さ152（mm）、370（g）

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 電気的定格・電撃保護及び機器の分類

	輸液ポンプ本体単独		充電スタンド併用時
電 源	内部電源 (リチウムイオン電池)	非常用電源 (単4アルカリ乾電池)	交流電源 (商用電源)
電 圧	DC 3.7V	DC 1.5V	AC100V
周波数	—	—	50/60Hz
電源入力	0.6VA	0.8VA	7VA
動作時間	約7日間 (新品電池、満充電時、流量1mL/h)	約1日間 (新品乾電池、流量1mL/h)	—
電撃保護	内部電源機器、CF形装着部		クラスⅡ機器又は内部電源機器、CF形装着部
		輸液ポンプ本体	充電スタンド
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類		IPX4	IPX3

3) 輸液ポンプ本体の仕様

(1) 主な仕様

持続投与タイプ： 投与速度設定範囲	0.1～10.0mL/h (0.1mL/hステップ)
PCAタイプ： 持続投与速度設定範囲	0.0～10.0mL/h (0.1mL/hステップ) ただし、持続投与速度を0.0に設定すると、持続投与はしない。
持続投与タイプ： 投与速度精度 PCAタイプ： 持続投与速度精度	0.1～1.0mL/hの場合、±5% 1.1～10.0mL/hの場合、±7% (専用輸液セットで水又は生理食塩水を流した場合のロータ動作開始から24時間後の24時間ごとの精度。周囲温度25℃)
リザーバ量設定範囲	10～500mL (5mLステップ、500mL以上は「—」(無制限)として設定できる)
リザーバ量表示範囲	0.0～500.0mL (リザーバ量を500mL以上に設定した場合、「—」(無制限)と表示)
投与流量表示範囲	0.0～999.9mL
プライミング量設定範囲	1～20mL
キープオープンレート (KOR)	0.1mL/h±10% ただし、PCAタイプで持続投与速度を0.0mL/hに設定すると、KOR機能は働かない。
ポンプ吐出圧	200kPa以上に昇圧する。

(2) PCAタイプのみの仕様

1回投与量設定範囲	0.0～10.0mL (0.1mLステップ)
1回投与量精度	平均偏差が0.2mL以下、百分率偏差が10%以下
ロックアウト時間	5分～24時間 (5分ステップ)
時間有効回数設定範囲	1～12回/時間 (ロックアウト時間が1時間以内に設定された場合のみ有効)
レスキュー投与量設定範囲	0.1～10.0mL (パスワード入力により可能)

4. 原理

1) 輸液ポンプ本体

輸液ポンプ本体には主電源としてリチウムイオン電池、非常用に単4アルカリ乾電池を使用し、モータ（DCブラシレスモータ）及び電子回路に電源が供給され、流量制御はロータの回転数をフィードバックしてモータの回転数を電圧で制御している。モータの回転は減速機を介してロータを回転させ、ロータに取り付けた4個のローラがチューブをステータ側壁に押しつけて圧閉し、チューブ内の薬液を回転につれて吐出側に送液する。

2) 気泡センサ

輸液ポンプ本体の右上部に超音波の発信素子と受信素子を組み込んだ気泡センサが取り付けられており、発信素子と受信素子間にチューブを挟み込んで使用する。気泡の有無による超音波の伝達率の差からその素子間に起こる超音波の振動変化をとらえ、チューブ内の気泡を検知する。

3) 閉塞センサ

輸液ポンプ本体の左上部に磁気センサが取り付けられており、ロータの送液動作中にチューブが閉塞し、チューブ内の圧力上昇により規定の大きさまでチューブがふくらむことで、電圧が変化し、閉塞を検知する。

【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する。

【使用方法等】

1. 使用環境

周囲温度（使用薬液温度も含む）：15～40℃

相対湿度：20～90%

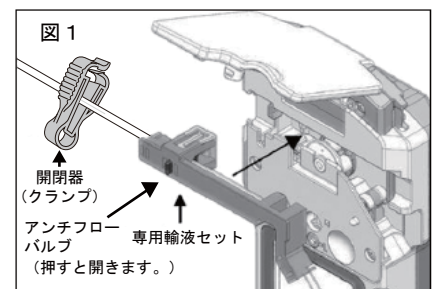
気 圧：700～1060hPa

2. 設置方法

- 1) 必要に応じ、輸液ポンプ本体を充電スタンドに取り付けます。
- 2) AC電源コードを接続します。
- 3) PCAタイプを使用する場合は、PCAボタンをPCAボタンコネクタに接続します。

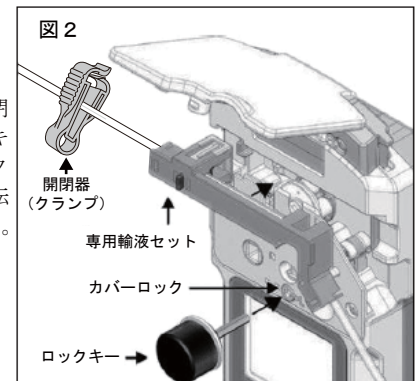
3. 使用方法

- 1) 持続投与タイプ：輸液ポンプ本体の電源スイッチを「入」にし、電源をONにします。
PCAタイプ：アスタリスクボタンを押しながら輸液ポンプ本体の電源スイッチを「入」にし、電源をONにします。パスワードを入力し、設定画面にログインします。
- 2) 画面に表示される「プライミングモード」を選択します。
- 3) 専用輸液セットを輸液ポンプ本体に装着し、専用輸液セットの開閉器（クランプ）を開きます。（持続投与タイプ：図1参照、PCAタイプ：図2参照）



※セットカバーをロックする場合：

セットカバーを閉じた後、ロックキーをカバーロックに差し込み、回転させてロックする。（図2参照）



- 4) 専用輸液セットをプライミングします。プライミング終了後は、開閉器（クランプ）を閉じて電源スイッチを「切」にし、電源をOFFにします。

- 5) 持続投与タイプ：投与を開始する場合、再度、電源スイッチを「入」にし、電源をONにします。開閉器（クランプ）を開きます。
- PCAタイプ：投与を開始する場合、再度、アスタリスクボタンを押しながら電源スイッチを「入」にし、電源をONにします。開閉器（クランプ）を開きます。パスワードを入力し、設定画面にログインします。
- 6) 画面に表示される「前回設定値を残さない」又は「前回設定値を残す」を選択します。
- 7) 持続投与タイプ：投与速度及びリザーバ量等を設定します。
- PCAタイプ：持続投与速度、1回投与量及びリザーバ量等を設定します。
- 8) 専用輸液セットを留置カテーテル等に接続し、アスタリスクボタンを押して、投与を開始します。
- 9) PCAタイプ：必要に応じて、PCAボタンを押して、薬液を注入します。
- 10) 投与が終了したら、アスタリスクボタンを押して投与を停止し、専用輸液セットを留置カテーテル等と一緒に患者から外します。
- 11) 開閉器（クランプ）を閉じ、輸液ポンプ本体から専用輸液セットを取り外します。
- 12) 輸液ポンプ本体の電源スイッチを「切」にし、電源をOFFにします。
- ※PCAタイプでパスワードの設定等をする場合：
電源がOFFの状態ですべてモード切替キーをPCAボタンコネクタに接続し、電源スイッチを「入」にし、電源をONにします。

4. 組み合わせて使用する医療機器

輸液ポンプ本体は以下の専用輸液セットと組み合わせて使用します。

- 1) 販売名：ニプロCAP専用セット、認証番号：224AABZX00026000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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、専用輸液セットを使用してください。（【使用方法等】の「4. 組み合わせて使用する医療機器」の項参照）
- 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りますので、付属のAC電源コードを使用してください。
- 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、チューブが正しくセットされていることを確認してください。〔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ります。〕
- 輸液ポンプ本体の下流側に開閉器（クランプ）を配置して使用してください。〔本品は上流側の閉塞検知機能は持っていないため、上流での開閉器（クランプ）の開け忘れなど等があった場合、薬液の未投与状態が検出されません。〕
- 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ってください。〔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ります。〕
- チューブセット時に極端に強く引張らないでください。〔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ります。〕
- 閉塞の原因を取り除かずして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、専用輸液セットの接合部等の外れ、破損等のおそれがあります。
- 本品は水平かつ安定した場所に設置して使用してください。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してください。〔落下、転倒により破損や故障のおそれがあります。〕
- フリーフロー発生時には、専用輸液セットの開閉器（クランプ）を閉じてください。〔患者に重篤な健康被害のおそれがあります。〕
- 警報が作動した場合、本装置及び患者に異常が認められた場合には、患者に安全な状態で本装置を停止する等、適切な処置を講じてください。

- 非常用乾電池には、必ず単4アルカリ乾電池を使用してください。
- 長い間使用しない場合は、単4アルカリ乾電池を外してください。
- 新しい単4アルカリ乾電池を、常備してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。〕
- 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。〕
- 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おそれがある。〕
- 輸液ポンプ本体の高さを、患者の心臓の高さに対して±50cm以内の範囲で使用する。〔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。〕
- ロータの中心から薬液バッグの液面までの高さが、0～10cmになるように設置すること。〔落差による陽圧により過大注入のおそれがある。〕
- 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おそれがある。〕
- 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。
- 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電源コードを輸液ポンプ本体及び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、装置故障のおそれがある。〕
- 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専用輸液セットを推奨する。
- 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、次の処置を行うこと。
 - 専用輸液セットは指定された期間以内に新しいものと交換すること。
- 輸液スタンドに本品を固定したまま移動する際は、本品に上から力を加えないこと。〔ボールホルダがずれたり、破損して輸液ポンプ本体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。〕
- 万一に備え、適切な代替手段をあらかじめ用意しておくこと。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とること。
- 患者がレスキュー投与モードを使用しないように、パスワードの管理には細心の注意を払うこと。（PCAタイプのみ）
- 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ること。
- 購入後初めて使用する場合は、しばらく使用しなかった場合には、電源スイッチをOFFにした輸液ポンプ本体を充電スタンドに装着し、交流電源に接続して十分に充電すること。〔充電が不十分な場合、内部電源での動作ができなくなるおそれがある。〕

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 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。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。〔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。〕

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) アラーム機能不全
- (2) 誤作動
- (3) 過大注入
- (4) 過小注入
- (5) 急速注入
- (6) 詰まり
- (7) フリーフロー
- (8) 流量誤差
- (9) 空気混入

2) 重大な有害事象

- (1) 空気塞栓

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- ・周囲温度：-10～40℃
- ・相対湿度：20～95%（ただし、結露なきこと）

2. 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：製造後6年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 保守

- 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輸液ポンプ本体を軽く拭き、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。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。
 - ・0.05～0.2% 塩化ベンザルコニウム水溶液（オスバン等）
 - ・0.05～0.2% 塩化ベンゼトニウム水溶液（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ボビ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おそれがある。〕
- 5) 輸液ポンプ本体を、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、破損や故障のおそれがある。〕

2. 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	外観、ブザー音、ステータ動作、各センサ及びロータの薬液固着（目視）・汚れ
3か月点検	3か月に1度	気泡警報、閉塞警報、流量

詳しくは、取扱説明書の「日常点検」を参照すること。

3. 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	外観、ステータ動作、ロータの回転、ブザー音、警報機能（システム異常、操作忘れ、気泡、閉塞、カバー、低電圧、投与速度異常）、投与速度精度（持続投与速度精度）、吐出圧、内部電源能力、電気的安全性

詳しくは、弊社担当者に確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331（代表）

製造
株式会社メテク



NIPRO

ニプロ株式会社