

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 **CADD - S o l i s ポンプ**

在宅用

【警告】

〈使用方法〉

- 1) 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〕。
- 2) 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。
- ＊ 3) 取扱説明書には、すべての投与条件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。又、このような情報が記載されているため、院内で適切に管理をすること〔不適切な投与条件設定をすると、患者が死亡又は重傷を負う危険性があるため〕。
- 4) 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。
- 5) 随時投与の編集画面が表示されている間は、ポンプから決して離れないこと。
- ＊ 6) マニュアルモードでの投与条件設定には制限がないため、処方と投与条件の設定内容が確実に一致していることを確認すること。
- ＊ 7) 専用の充電式バッテリーパックの期限切れ表示が出た場合には、新しい充電式バッテリーパック又は新品のアルカリ乾電池に交換すること。指定以外の充電式電池を使用しないこと〔発火又は爆発する可能性があるため〕。
- ＊ 8) プログラム用ロックを解除したまま、ポンプを放置しないこと〔ロックが解除されていると、様々な設定の変更ができるため、不適切な設定変更により、患者が死亡又は重傷を負う危険性があるため〕。
- ＊ 9) ポンプ底面の送液部に異物の付着が無いことを確認すること〔気泡を検出できなくなる恐れがあるため〕。
- ＊ 10) リモートドーズコードは患者自身の必要性に応じて患者自身が操作すること〔患者以外が操作すると過剰投与になる恐れがあるため〕。
- ＊ 11) ポンプは患者に対して上下30cm以内の範囲で使用するこゝと〔ポンプの注入精度を維持するため〕。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- ＊ 1) 本装置には弊社指定の輸液セットを使用すること。
- 2) 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〕。
- 3) 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。
- ＊ 4) このポンプを関節腔注入には使用しないこと。
- 〈併用医療機器〉
- ＊ 1) 重力式輸液と並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〕。なお詳細は【使用上の注意】の〈相互作用（他の医薬品・医療機器等の併用に関すること）〉を参照のこと。
- ＊ 2) 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。なお詳細は【使用上の注意】の〈相互作用（他の医薬品・医療機器等の併用に関すること）〉を参照のこと。
- 3) 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〕。なお詳細は【使用上の注意】の〈相互作用（他の医薬品・医療機器等の併用に関すること）〉を参照のこと。

＊【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

品番：21-2111-0300-09

本装置は、コンピュータ制御式の輸液ポンプであり、設定された輸液速度で精密な量の薬液又は輸液の持続注入に使用する。本装置の使用にあたっては、専用の輸液セットを使用する。



〈電気的定格〉

直流電源：6V（単三形アルカリ乾電池×4本）

3.7V（充電式バッテリーパック）

A/Cアダプタ（100V、50/60Hz）：入力7V±10%、入力電流0-3A

〈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：127mm×102mm×41mm

質量：595g（単三形アルカリ乾電池を含む）

〈原理〉

本装置はフィンガ方式の輸液ポンプである。ポンプ底面にある3つのフィンガが、輸液セット上面の輸液チューブを以下のステップに沿って圧迫することにより、送液が行われる。

- （1）下流フィンガが下がって輸液チューブを閉塞させている時、他の2つのフィンガはポンプ本体側に上がっている。
- （2）送液を開始すると、上流フィンガが下がって輸液チューブを閉塞する。
- （3）中央フィンガが下がって輸液チューブを圧迫し始めると同時に、下流フィンガがポンプ本体側に上がって輸液チューブを開放することにより、輸液チューブ内の薬液が下流側に送液される。
- （4）下流フィンガが下がって輸液チューブを閉塞する。
- （5）中央フィンガが上がった時、上流フィンガも上がり、輸液チューブ内へ薬液が流れ込み、チューブは再び薬液で満たされる。
- （6）この一連の動作を繰り返すことによって、薬液が送液される。

x) 時間当たりの投与量制限の設定（時間当たりの投与量制限を選択した場合）

ア) メイン画面で時間制限を選択し、決定ボタンを押します。

イ) 上下矢印ボタンで必要な時間制限に変更し、保存を選択します。

xi) 追加投与回数制限の設定（時間当たりの投与回数制限を選択した場合）

ア) メイン画面で最大投与回数を選択し、決定ボタンを押します。

イ) 上下矢印ボタンで必要な回数に変更し、保存を選択します。

xii) 投与予定量の設定

ア) メイン画面で投与予定量を選択し、決定ボタンを押します。

イ) 上下矢印ボタンで必要な容量に変更し、保存を選択します。

5) 輸液セットの使用方法に従って、処方に沿った薬液をリザーバに充填し、リザーバ内部に気泡が無い状態にします。

6) 輸液セットラッチで輸液セットをポンプに固定して、ポンプキーを用いてロックします。

7) 輸液セットに気泡がある場合には、ブライミングを行います。

8) 患者の注入セット又はカテーテルと輸液セットを接続します。

2. ポンプの使用開始

1) 停止／開始ボタンを押します。設定した投与条件の各内容について、内容ごとに決定ボタンを押して確認します。ポンプを作動させる決定ボタンを押して、ポンプを作動させます。

2) 随時投与

ア) ポンプが作動していることを確認します。

イ) タスクメニューから随時投与の表示を選び、選択ボタンを押します。

ウ) セキュリティコードを入力してロックを解除します。

エ) 随時投与量を決定又は変更します。

オ) 途中で中止する場合は、随時投与停止を選択します。

3. ポンプの使用停止

1) 停止／開始ボタンを押します。

2) ポンプが停止していることを確認した後、チューブを患者から外します。

3) 輸液セットロックを解除して輸液セットを取り外します。

4. ポンプの使用後

1) 電源スイッチを押して電源を切ります。

2) ポンプからはずした使用済みの輸液セットは、院内の指針に従って適切に廃棄します。

3) ポンプ及び付属品の汚れは、洗浄液がポンプ内部に浸入しないように注意しながら、柔らかい布で拭き取ります。

〈患者による操作〉

ポンプ動作中の操作

追加投与

ア) 追加投与を行う場合は、追加投与ボタンを押します（リモートドーズコードが取り付けられている場合には、ドーズコードのボタンを押します）。

イ) ビープ音が発せられ、追加投与が開始されます。

ウ) 途中で中止する時は、停止／開始ボタンを押します。

併用医療機器

販売名：CADDポンプ用輸液セット

認証番号：16300BZY00258000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

*1) 開始ボタンを押す前に、輸液条件設定（投与速度、投与予定量等）を再度確認すること。

2) 電源を入れた際にプロトコルライブラリが失われたことを示すエラーメッセージが表示された場合には、そのままポンプを使用しないこと。プロトコルライブラリをダウンロードし直してから使用すること。

3) ポンプの注入確度は±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〕。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

*1) 電池は必ず新品のアルカリ乾電池又は専用の充電式バッテリーパックを使用すること〔指定以外の充電式電池を使用すると、正常に動作しない可能性があるため〕。

2) 電池を交換する場合はすべて新しい電池に交換すること。

3) 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〕。

4) 新しい複数の電池を常に準備しておくこと。

5) 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る。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こと。

6) 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〕。

7) 確実に輸液セットがポンプに装着されていることを確認すること。

8) ポンプから輸液セットを外す際は、必ずチューブのクランプを閉じること〔クランプを閉じずに輸液セットを外すと、フリーフローを引き起こす恐れがあるため〕。

9) 上流閉塞検知が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〕。

10) 電池蓋が外れていたり、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恐れがあるため、電池蓋が確実に閉まっていることを確認すること。

11) 電池を装填する前に、必ず電池ケースに液体やごみがないことを確認すること。又液体やごみが電池ケースに入らないようにすること〔電池ケースに液体やごみがあると電池の接触障害となる場合があり、電力が失われ、薬剤が投与されなくなる恐れがあるため〕。

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。並べたり重ねたりして使用する必要がある場合は、その構成でポンプが正常に動作することを確認すること。

13) 使用前あるいは使用中、ポンプが落下又は衝撃を受けた後は、単三形アルカリ乾電池、金属及びプラスチックの絶縁部分に破損がないこと確認すること。

*14) 乳幼児などがポンプの小さな付属品などを飲み込まないように注意すること〔窒息の危険性があるため〕。

*15) 患者にからまったり、患者を絞めつけることがないように、輸液セット、ドーズコード及び電源ケーブルの取り回しに注意すること。

*16) 電源コードは、タコ足配線されていない適正なコンセントに接続すること。電源コードを分解しないこと。

*17) ポーチやキャリングケースに収納して使用する場合は、アラーム音が聞こえづらくなる恐れがあるので注意して使用すること。

*18) 院内で複数の同型ポンプを運用する場合は、管理上の混乱が起こらないよう、ソフトウェアのバージョンを揃える等の適切な措置を講じること。

*19) 電源off時には、いかなるアラームも鳴らないことに注意して使用すること。

- ※20) 充電式のバッテリーパックの充電残量が極端に少ない場合、電池切れアラームが続かない恐れがある。新しい単三形アルカリ乾電池又はフル充電された充電式バッテリーパックを使用すること。
- 21) 本装置に超音波を直接あてないこと。
- 22) 強い衝撃を加えた場合は使用を中止すること。
- 23) 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。
- 24) 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。
- 25) 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。
- 26) 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〕。
- 27) 新しい追加投与間隔又は時間有効回数を入力した場合は、現在有効な追加投与間隔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〕。
- 28) 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〕。
- ※29) 汎用の電子機器の電磁干渉によりポンプが誤作動する可能性があるため、ポンプの誤作動が観察された場合は、それらの電子機器を離すこと。
- 30) 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〕。
- 31) 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。

〈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
重量式輸液	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、警報が作動しない恐れがあるため。
治療レベルの放射線機器及びMRI管理区域内	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。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。
高気圧酸素治療装置	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恐れがある。
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る。
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恐れがある。

〈その他の注意〉

- 1) 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。
- 2) 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こと。

【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。

〈保管条件〉

温度：－20℃ ～ ＋60℃

相対湿度：20% ～ 90%

〈動作保証条件〉

（動作条件）

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〉

- ・アセトン等のプラスチックに悪影響を与える有機溶剤、研磨剤入り洗剤、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。
- ・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。

〈業者による保守点検事項〉

- ・本装置を改造しないこと。点検・修理は、すべて弊社に依頼すること。

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

<http://www.smiths-medical.com/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