＊＊2020年６月（第３版）
＊2019年５月（第２版）

承認番号：22700BZX00403000

機械器具74　医薬品注入器
高度管理医療機器　＊医薬品経腸投与ポンプ　13215013

特定保守管理医療機器　CADD-Legacy 1400 ポンプ

在宅用

【警告】
〈使用方法〉
1）本品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。[患者に重篤な障害を引き起こすおそれがあるため]
2）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］。また、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。
〈併用医療機器〉
＊＊1）本品は専用の薬液入りカセット「販売名：デュオドーパ配合経腸用液（承認番号：22800AMX00438000）」及び専用のチューブ等の薬液送液回路「販売名：アッヴィPEGキット（承認番号：22800BZX00045000）」「販売名：アッヴィJチューブ（承認番号：22800BZX00044000）」「販売名：アッヴィNJチューブ（承認番号：22800BZX00046000）」、「販売名：L-ドパ持続経腸療法用Jチューブ（承認番号：30200BZX00093000）」を使用すること［使用目的以外の薬液や治療に使用すると、患者が死亡又は重傷を負う危険性があるため］。

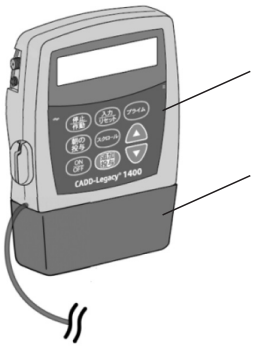
【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1）引火性物質のある環境で使用しないこと［引火又は爆発の誘因となるおそれがあるため］。
2）本品は静脈内や非経口の投与には使用しないこと。［本品は経腸投与専用のポンプであるため］。
〈併用医療機器〉（【使用上の注意】〈相互作用〉の項参照）
1）治療レベルの放射線機器の近傍やMRI管理区域内では使用しないこと［強い放射線機器や磁場を与えると本品が故障あるいは誤動作する可能性があるため］。

【形状・構造及び原理等】
＊＊〈形状・構造〉
・本品は、コンピュータ制御式の薬液送液用ポンプであり、設定された速度で精密な量の薬液を注入するために使用する。
・本品は、下記の専用の薬液入りカセットを取り付け、下記のチューブ等の薬液送液回路を介して患者に薬液を経腸投与する。

併用医薬品医療機器種類名	販売名	承認番号	製造販売業者名
専用の薬液入りカセット	デュオドーパ配合経腸用液	22800AMX00438000	アッヴィ合同会社
チューブ等の薬液送液回路	アッヴィPEGキット	22800BZX00045000	アルフレッサファーマ株式会社
	アッヴィJチューブ	22800BZX00044000	
	アッヴィNJチューブ	22800BZX00046000	
	L-ドパ持続経腸療法用Jチューブ	30200BZX00093000	

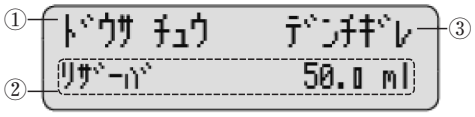
・本品の薬液送液は、持続投与（一定流量の薬液を連続的に投与（連続投与））、追加投与（一定量の薬液投与を追加で行うボーラス投与）及び朝の投与（一定量の薬液投与を起床後に行うボーラス投与）が可能である。

〈本体外観〉



〈本体ディスプレイ表示内容（メイン画面）〉

作動時：



停止時：



No.	名称	機能
①	ポンプの状態	作動時には「ドウサチュウ」、停止時には「ストップ」と、ポンプの状態が表示される。
②	リザーバ容量	リザーバ容量の残量が表示される。なお、リザーバ容量が「シヨウシナイ」にプログラミングされている場合は表示されない。
③	電池の状態	電池の状態が表示され、電源電圧低下時に「デンチギレ」と表示される。

〈電気的定格〉
(1) バッテリで動作させた場合
　定格電圧：3VDC（単三形アルカリ電池２本を使用）
(2) ACアダプタを接続して動作させた場合
　定格電圧：100V AC
　周波数：50／60Hz
　入力電圧：8VDC
　入力電流：300mA

〈機器の分類〉
電撃に対する保護の形式：内部電源機器（バッテリ使用時）
　クラスⅡ機器（ACアダプタ使用時）
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）

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈原理〉
本品はフィンガ方式の薬液送液用ポンプである。ポンプ底面にある3つのフィンガが、カセット上面のカセットチューブを圧迫することにより薬液の送液を行う。一連のフィンガストローク動作により1回あたり50μLの薬液を送液する。薬液送液流量はストローク動作の時間間隔によって制御されている。

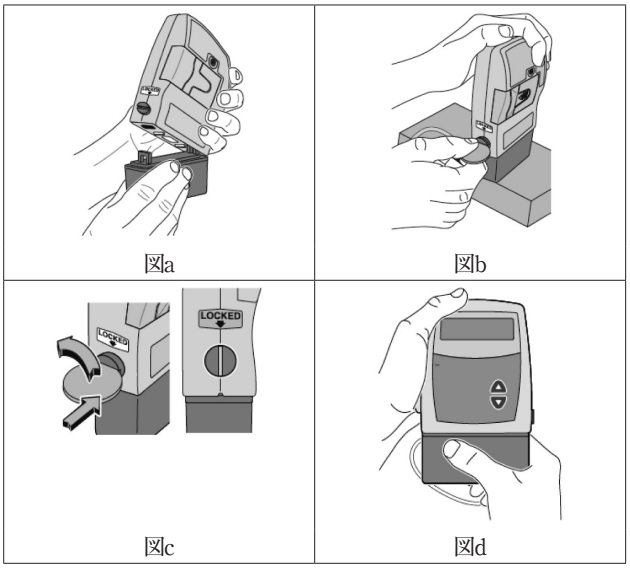
〈送液設定可能範囲〉
持続投与速度：　0～20mL/時間
朝の投与量：　0.1～20mL
追加投与量：　0～9.9mL
朝の投与ロックアウトタイム：　1～24時間
追加投与ロックアウトタイム：　15分～24時間

〈付属品〉（別売）
リモートドーズコード

〈オプション〉（別売）
ACアダプタ

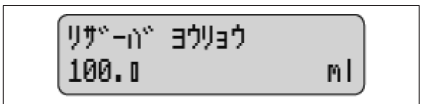
【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
本品は「販売名：デュオドーパ配合経腸用液」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）の経腸投与用薬液を送液するための専用ポンプである。

【使用方法等】
〈医療従事者による操作〉
1. 使用準備
(1)電池を電池ボックスに装填します。
(2)電源を入れ、自動的にセルフチェックが始まります。セルフチェック完了後、メイン画面で停止し、エラーが発生していないことを確認します。
(3)専用の薬液入りカセットを本品に取り付けて、カセットロックで固定します（2.専用の薬液入りカセットの取り付け参照）。
(4)処方に沿ってプログラミングを行います（3.プログラミング参照）。
(5)プライミングを行い、カセットチューブに薬液を充填します。
(6)カセットチューブを患者のチューブ等の薬液送液回路に接続します。
(7)使用時はロックレベルLL1又はLL2で使用します。
2. 専用の薬液入りカセットの取り付け
(1)本品の薬液入りカセットのヒンジピンにカセットのフックを挿入します（図a参照）。
(2)硬い平らなところに本品をまっすぐ立てて置きます。専用の薬液入りカセットが本品に確実に取り付けられるよう押し下げます（図b参照）。
(3)カセットロックの溝にコインを入れて、カセットロックの線がポンプ側面の矢印に合い、カセットロックがカチッとはまった感触があるまで反時計回りに回します（図c参照）。
(4)専用の薬液入りカセットをそっとひねったり、押したり引いたりして、確実に取り付けられていることを確認します（図d参照）。



図a　図b
図c　図d

3. プログラミング
患者が使用する前に、事前にプログラミングを行います。
－送液のプログラミング－
(1)薬液の送液が停止していて、ロックレベルがLL0に設定されていることを確認、又はLL0に設定します。
(2)リザーバ容量の設定
1)スクロールキーで、「リザーバヨウリョウ」を選択します。
2)上下矢印キーでカセットの容量に合わせて薬液量を設定し、入力／リセットキーで保存します。本設定を使用しない場合は「シヨウシナイ」を選択します。



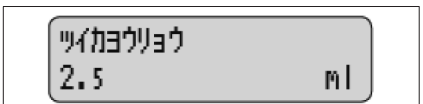
リザーバ容量の設定画面

(3)持続投与速度の設定
1)スクロールキーで、「トウヨソクド」を選択します。
2)上下矢印キーで持続投与速度を設定し、入力／リセットキーで保存します。



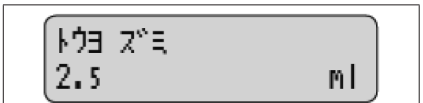
持続投与速度の設定画面

(4)追加投与量の設定
1)スクロールキーで、「ツイカヨウリョウ」を選択します。
2)上下矢印キーで追加投与量を設定し、入力／リセットキーで保存します。



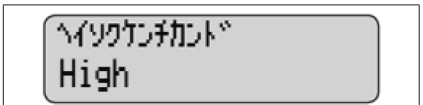
追加投与量の設定画面

3)必要に応じて「ツイカヨウリョウロックアウト」時間をプログラミングします（バイオメッドファンクションのプログラミング参照）。
(5)投与済量のクリア
1)スクロールキーで、「トウヨズミ」を選択します。
2)入力／リセットキーを押して投与済量をクリアします。



投与済量のクリア画面

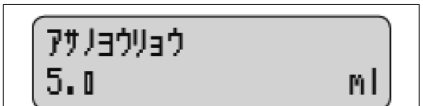
(6)ダウンストリーム閉塞検知センサの感度を確認します。



ダウンストリーム閉塞検知センサの感度確認画面

(7)プログラミングを確認します。

－朝の投与量のプログラミング－
(1)本品が作動していて、ロックレベルがLL0又はLL1であることを確認します。
(2)朝の投与キーを押し、現在設定されている「アサノヨウリョウ」値を確認します。
(3)上下矢印キーで朝の投与量を設定し、入力／リセットキーで保存します。



朝の投与量設定画面

(4)必要に応じて「アサノヨウリョウロックアウト」時間をプログラミングします（バイオメッドファンクションのプログラミング参照）。

－バイオメッドファンクションのプログラミング－
薬液の送液が停止中で、ロックレベルがLL0であることを確認後、朝の投与キーを二回又は朝の投与キーを押した後 入力／リセットキーを押して、セキュリティコードを入力し、バイオメッドファンクションにアクセスします。

(1) 追加投与ロックアウト
1) スクロールキーで、「ツイカヨウリョウ」を選択します。
2) 上下矢印キーで希望するロックアウト時間を設定し、入力／リセットキーで保存します。



追加投与ロックアウト時間設定画面

(2) 朝の投与ロックアウト
1) スクロールキーで、「アサノヨウリョウ」を選択します。
2) 上下矢印キーで希望するロックアウト時間を設定し、入力／リセットキーで保存します。



朝の投与ロックアウト時間設定画面

(3) アップストリーム閉塞検知センサ　オン／オフ
1) スクロールキーで、「アップストリームセンサ」を選択します。
2) 上下矢印キーで「オフ」又は「オン」を設定し、入力／リセットキーで保存します。



アップストリーム閉塞検知センサ オン／オフ設定画面

(4) ダウンストリーム閉塞検知センサ感度　高／標準
1) スクロールキーで、「ヘイソクケンチカンド」を選択します。
2) 上下矢印キーで「Standard（標準）」又は「High（高）」を設定し、入力／リセットキーで保存します。



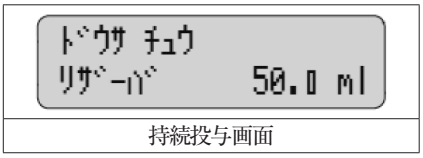
ダウンストリーム閉塞検知センサ オン／オフ設定画面

4. 本品の使用開始
(1) 持続投与
1) 停止／作動キーを長押しします。



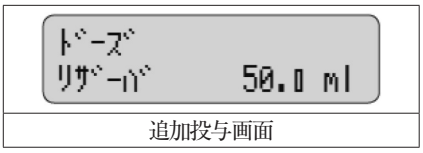
持続投与開始画面

2) 設定したプログラミングが表示された後、持続投与の送液が開始されます。



持続投与画面

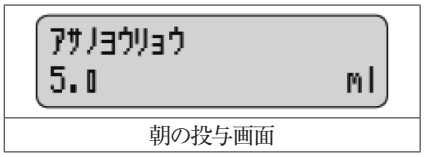
(2) 追加投与
1) 本品が作動中であることを確認します。
2) 追加投与キーを押します。リモートドーズコードが取り付けられている場合には、リモートドーズコードのボタンを押します。



追加投与画面

3) 追加投与が開始されます。ロックアウト中は、追加投与は作動しません。
4) 途中で停止する時は、停止／作動キーを長押します。

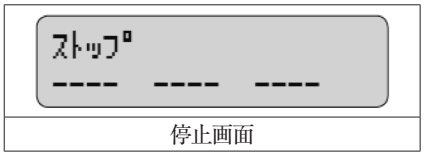
(3) 朝の投与
1) 本品が作動中であることを確認します。
2) 朝の投与キーを押します。画面に表示された「アサノヨウリョウ」を確認します。



朝の投与画面

3) 朝の投与キーを再度押します。朝の投与が開始されます。但し、ロックアウト中は、朝の投与は作動しません。
4) 途中で中止する時は、停止／作動キーを長押します。

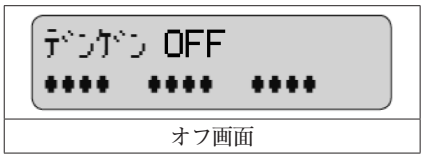
5. 本品の使用停止
(1) 停止／作動キーを長押しし、薬液送液を停止します。



停止画面

(2) 停止を確認し、カセットチューブのクランプを締めます。
(3) カセットラッチのロックを解除して薬液カセットを取り外します。

6. 本品の使用後
(1) オン／オフキーを長押しします。



オフ画面

(2) 画面がオフになっていることを確認します。

＊＊〈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	承認番号
デュオドーパ配合経腸用液	22800AMX00438000
アッヴィPEGキット	22800BZX00045000
アッヴィJチューブ	22800BZX00044000
アッヴィNJチューブ	22800BZX00046000
L-ドパ持続経腸療法用Jチューブ	30200BZX00093000

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1) 電池は必ず単３形アルカリ乾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ので使用しないこと。
2) 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。
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) 常に交換用の新しい電池を用意しておくこと。
5) ACアダプタの接続による作動が困難な状況が長時間続く場合には、必ず交換用の電池を携行すること。
6) 本品が落下や衝突した場合は、電池蓋等が破損する場合がある。電池蓋が破損した場合は、電池を確実に固定できない場合もあるので、本品を使用しないこと。電源が切れると薬液の投与は中止される。
7) 確実に薬液入りカセットが本品に装着されていることを確認すること。
8) 本品から薬液入りカセットを外す際は必ずチューブのクランプを締めること。
9) アップストリーム閉塞検知センサがOffになっていると、（本品と薬液バッグとの間の）閉塞は検知されないため、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［過小投与又は全く薬液が投与されなくなる原因があるため］。
10) 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など、注入を妨げると思われるものがないか確認すること。検知されない閉塞がある場合、薬液が過少投与又は全く薬液が投与されなくなり、アラームが鳴る。
11) 本品の本体と電池蓋の間に隙間がないことを確認すること［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可能性があるため］。
12) 本品を他の装置と並べたり重ねたりして使用しないこと。

13) 本品を滅菌しないこと。
14) 延長コードを用いて使用しないこと。
15) リモートドーズコードで本品を持ち運ばないこと［本品やリモートドーズコードが破損する可能性があるため］。
16) 送液開始のために停止／作動キーを押す前に、設定値（トウヨ　ソクド、リザーバ・ヨウリョウ等）を再度確認すること。
17) 必ず定期的に送液状態（薬液の減り具合等や接続部位）を確認すること。特に送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［本品は送液ラインの外れによる液漏れを検知することができないため］。
18) 本品に超音波を直接あてないこと。
19) 本品の送液精度は±10%である。本品を使用するときは精度を考慮すること［予定よりも早く又は遅く薬液がなくなる場合があるため］。
20) 安全警報装置が作動した場合、本品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品の作動を停止する等適切な措置を講じること。
21) 本品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］。
22) 新しく追加投与又は朝の投与のロックアウト時間を設定した場合は、現在有効なロックアウト時間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］。
23) チューブ等の薬液送液回路を患者に接続した状態でプライミングはしないこと［過剰投与を引き起こすおそれがあるため］。

〈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
治療レベルの放射線機器及びMRI管理区域内	使用しないこと。	強い放射線機器や磁場を与えると本品が故障あるいは誤動作する可能性がある。

2.　併用注意（併用に注意すること）

1) 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。［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］。
2) 低温環境下、薬剤粘性、カテーテルのサイズ、チューブ等の薬液送液回路、ポンプの向きなどによって反圧または液体抵抗が異なるため、送液精度が低下する場合があるので注意すること。
3) ECGの近くで本品を使用すると、ECGにノイズが発生する場合がある。これらの機器とは距離を離して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品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%

〈使用条件〉

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、 3 年［自己認証（当社データ）による］。

【保守・点検に係る事項】

本品は次回の使用に支障のないよう必ず清拭すること。本品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、研磨剤入り洗剤を使用すると本装置に障害を与えるおそ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。

〈使用者による保守点検事項〉

・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〉

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