＊2020年3月（第2版）
2019年12月作成（第1版）

医療機器承認番号：30100BZX00245000

機械器具74　医薬品注入器
高度管理医療機器
患者管理無痛法用輸液ポンプ 35932000（汎用輸液ポンプ 13215000、輸液ポンプ用輸液セット 35833000）

特定保守管理医療機器 クーデック®エイミーPCA

再使用禁止（エイミーMPユニット）

【警告】

- 輸液開始時には、各コネクタの接続状態やチューブの折れ、輸液状態（薬液の減り具合）及び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の確認を行うこと［本品は輸液量を直接測定する原理で動作しておらず、ポンプの状態や輸液量を遠隔的に監視する機能は有していない。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投与になった場合の警報機能は有していない］。
- 急速投与を防ぐために閉塞警報が鳴る等、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“ボーラス投与（薬液の一時的な過大投与）”されてしまう］。
- 微量投与で使用する場合や、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、輸液セットの流路が硬くなり、閉塞発生から検出するまでの時間が長くなる］。

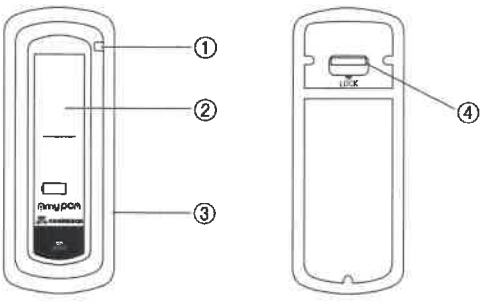
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止（エイミーMPユニット）。
- 再滅菌禁止（エイミーMPユニット）。
- 重力式輸液と並行して使用しないこと［本品は、(1) 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。(2) 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］。
- 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】

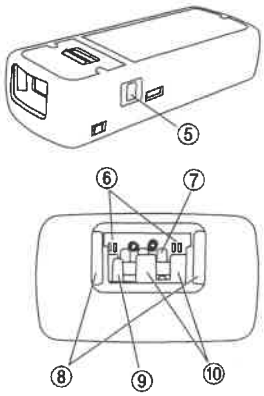
＜各部の名称＞

1. 本体（ドライブユニット）

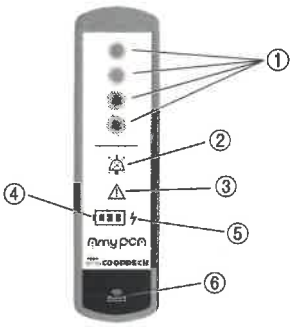


表側　裏側

①パイロットランプ
②表示パネル
③バンパー
④ロックレバー
⑤リリーススイッチ
⑥ポンプ接続端子
⑦識別スイッチ
⑧リリースフック
⑨閉塞センサ
⑩気泡センサ

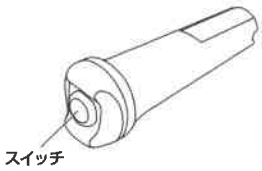


2. 表示パネル

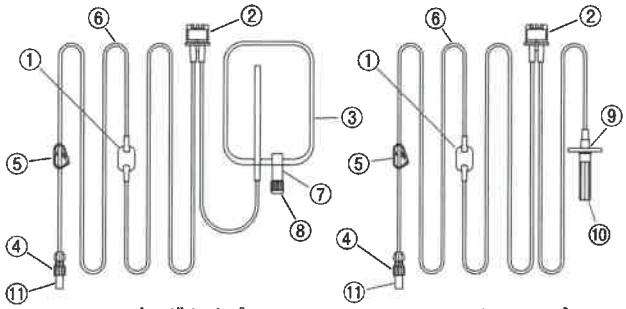


①インジケータ
②［消音］ランプ
③［警報］ランプ
④［バッテリ残量］ランプ
⑤［電源］ランプ
⑥外部通信部

3. PCAスイッチ（エイミーPCAスイッチ）



4. マイクロポンプ付き輸液セット（エイミーMPユニット）

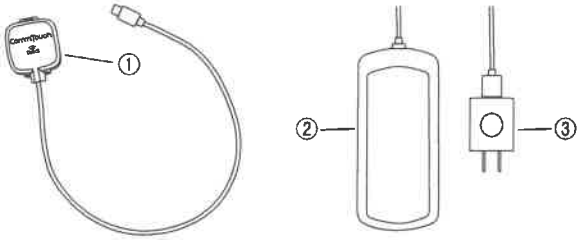


バッグタイプ　スパイクタイプ

①フィルタ（エアベントフィルタ）
②ポンプユニット
③バッグ
　容量：50、100、300mL
④患者側コネクタ
⑤クランプ
⑥チューブ
⑦混注ポート
⑧混注ポートキャップ
⑨びん針
⑩びん針キャップ
⑪プライミングキャップ

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. その他



①専用通信モジュール（コムタッチ）
②ワイヤレス充電器（エイミーズホーム）
③ACアダプタ

専用アプリケーション（エイミーズウィンドウ）
汎用携帯端末にインストールし、コントローラとして使用する。
専用データベースアプリケーション
（エイミーズDBマネージャ）

＜電気的定格、保護の分類及び保護の形式＞

1. 電気的定格
   1）ACアダプタ
   定格電圧：100～240V±10%　周波数：50/60Hz
   消費電流：0.25A
   2）内蔵バッテリ（Li-ion電池）
   電圧：3.7V　容量：約1850mAh
   連続使用時間：約4日間
   （新品バッテリで周囲温度 25℃、6 時間以上の充電、流量 5.0mL/hの場合）
2. 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：クラスⅡ機器及び内部電源機器
   電撃に対する保護の程度：CF型装着部
3. 水の浸入に対する保護の程度による分類
   ドライブユニット（バンパー装着時）、エイミー PCA スイッチ、コムタッチ（USB コネクタ部除く）：IPX4（防まつ形）
   エイミーズホーム（AC アダプタ除く）：IPX2（防滴Ⅱ形）

＜輸液機能＞

- 流量設定範囲
- 投与モード
- 追加投与モード
- 追加投与量（ドーズ）
- ロックアウトタイム
- 最大投与回数
- キープベインオープン（KVO）
- 閉塞検出圧切替
- 閉塞圧検出レベル自動切替
- 気泡検出レベル切替
- 積算量クリア
- プリセット
- 薬剤選択

＜安全機能＞

- 再警報
- ポンプロック検出警報
- 操作忘れ警報
- バッテリ残量警報
- 完了前警報
- 輸液完了通知
- アンチフリーフロー

＜付帯的な機能＞

1. ドライブユニット、エイミーズウィンドウ
- 上下限値設定
- セルフチェック
- 自動電源オフ
- シャットダウン
- スタンバイ
- 動作記録保存
- 履歴確認
- 看護記録
- ログイン機能
- バーコード読込
- ボイスナビゲーション
- おやすみモード
- メンテナンスタイマ
- 総合メンテナンス時期表示機能
- バッテリ交換ガイド

2. エイミーズDBマネージャ
- ユーザ管理
- 薬剤管理
- プリセット管理
- 機器設定管理
- 履歴確認

＜原理＞

エイミー MPユニットのマイクロポンプは容積式ポンプであり、拡張期と収縮期とで一定の容積差を内部で生じさせ、内部の一方弁と協調して動作させることによって送液を行う。マイクロポンプ内部にセーフティバルブを有しているため不意な圧力によるフリーフローが発生しない構造となっている。マイクロポンプは充電式電池が内蔵されたドライブユニットに装着することで駆動する。ドライブユニットは、コムタッチを介して無線通信によりコントローラから設定・制御される。また、無線通信機能を有するエイミー PCA（Patient Controlled Analgesia）スイッチは、ドライブユニットにボーラス投与信号を送信する。

【使用目的又は効果】

本品は、医薬品又は溶液を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）注入又はボーラスを制御するポンプである。また必要時に患者による追加投与が可能なPCA スイッチを組み合わせて使用することができる。

【使用方法等】*

＜使用準備＞

1. エイミーズウィンドウ
   エイミーズウィンドウを、下記の推奨要件を満たす汎用携帯端末にインストールする。

対応OS	Android 7.1 以上
電気的安全性	IEC60950-1規格適合相当品
電磁両立性	VCCI、又はIEC61000-4規格適合相当品
ストレージの空き容量	100MB以上
RAMメモリ	3GB以上
画面解像度	1920×1080以上
カメラ	1300万画素以上
機能	OTG機能搭載

2. エイミーズDBマネージャ
   エイミーズDBマネージャを、下記の推奨要件を満たすPCにインストールする。

対応OS	Windows 7 以上
電気的安全性	JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1規格適合相当品
電磁両立性	CISPR 22/24、CISPR 32/35 又は VCCI規格適合相当品
ストレージの空き容量	100MB以上
RAMメモリ	1GB以上
画面解像度	1280×720以上

＜使用方法＞

1. 準備
   1）ドライブユニットの準備
      (1) エイミーズホームのACアダプタをAC100Vコンセントに接続する。
      (2) エイミーズホームの上にドライブユニットを置いて充電を行う。
   2）エイミーMPユニットの準備（バッグタイプの場合）
      (1) シリンジを用いてエイミーMPユニットの混注ポートから薬液を注入する。
      (2) バッグ内のエアを抜き取る。
   3）エイミーMPユニットの準備（スパイクタイプの場合）
      (1) エイミー MP ユニットのスパイクを輸液バッグのゴム栓に差し込む。
   4）ドライブユニットへのエイミーMPユニットの装着
      (1) ポンプユニットの装着方向を確認し、ドライブユニットに装着する。
      (2) ロックレバーをスライドし、ポンプユニットが外れないように固定する。

2. 操作方法
1) ドライブユニットの設定
(1) エイミーズウィンドウを起動させる。
(2) コントローラにコムタッチを接続し、コムタッチをドライブユニットの外部通信部*に接続することで電源が入る。
(3) コントローラで流量、予定量及びPCAの設定を行う。
(4) 設定終了後、転送ボタンを押し、ドライブユニットに設定情報を転送する。
2) プライミング
(1) コントローラのプライミングボタンを押し、プライミングを開始する。プライミング中は、ドライブユニットのブザーが鳴り、インジケータが順次点滅する。
(2) 患者側コネクタの先端までプライミングが終了した後、停止ボタンを押し、プライミングを停止する。
3) 留置カテーテル等に接続
(1) 輸液停止状態でエイミー MP ユニットの患者側コネクタを留置カテーテル等に接続する。
4) 輸液の開始
(1) 開始ボタンを押し、輸液を開始する。
(2) 輸液を開始するとドライブユニットのインジケータが点滅する。
(3) コムタッチを取り外す。
5) PCAの使用
(1) PCAの使用設定を行った場合、エイミー PCA スイッチのスイッチを押すとボーラス投与を開始する。
6) 輸液中の流量等の変更
(1) エイミーズウィンドウを起動させ、ドライブユニットにコムタッチを接続する。
(2) コントローラの停止ボタンを押し、輸液を停止する。
(3) 設定変更ボタンを押し、必要な項目を変更する。
(4) 転送ボタンを押し、ドライブユニットに転送する。
(5) 開始ボタンを押し、輸液を開始する。
7) 輸液の終了
(1) エイミーズウィンドウを起動させ、ドライブユニットにコムタッチを接続する。
(2) コントローラの停止ボタンを押し、輸液を停止する。
(3) コントローラの電源オフボタンを押し、ドライブユニットの電源を切る。
(4) ドライブユニットのロックレバーを解除する。
(5) ドライブユニットの両側にあるリリーススイッチを押し、エイミー MP ユニットを取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと及びポンプユニットがドライブユニットに正しく装着されていることを確認すること。また使用中はバッグの折れがないことを確認すること［エイミーMPユニットが正しくセットされていない場合、薬液の過大投与、過小投与や未投与等、正常な輸液が行われないおそれがある］。
2. 静脈針や留置カテーテル等に接続する前に、必ずバッグのエア抜き及び輸液ラインのプライミングを行うこと［エア抜き及びプライミングを行わないと、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］。
3. プライミングは静脈針や留置カテーテル等に接続した状態で行わないこと［患者に過大投与されるおそれがある］。
4. プライミング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、プライミング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］。
5. 高優先度アラームが発生した場合、その原因を取り除いてから輸液を再開すること［高優先度アラームの原因を取り除かずに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、エイミー MP ユニットの接合部等の外れ、破損等が生じるおそれがある］。
6. 設定する流量に関しては、対象部位、患者の体格と年齢、使用者の経験及び技法を勘案して行うこと。
7. 接続部は締め付け器具等で過度に締めすぎないこと［ひび割れが生じて液漏れのおそれがある］。
8. 薬液の充填時はガラス片等の異物の混入に注意すること［混注ポートからの液漏れのおそれがある］。
9. 薬液の充填はゆっくりと行うこと［混注ポートからの液漏れのおそれがある］。
10. 薬液の充填時は混注ポートに過度な負荷を加えないこと［混注ポートからの液漏れのおそれがある］。
11. 薬液の充填操作は無菌的に行うこと［感染のおそれがある］。
12. 規定容量以上の薬液を注入しないこと［液漏れのおそれがある］。
13. 薬液充填後は混注ポートにキャップを必ずかぶせること［感染のおそれがある］。
14. フィルタ、コネクタ等には有機溶剤（アルコール等）が付着しないようにすること［投与停止や破損のおそれがある］。
15. 本品の流量精度は周囲温度 25℃で確認している。薬液や周囲温度、気圧などにより流量は変化するので注意すること。
16. 接続するカテーテルの長さ、内径、挿入部位等が流量に影響を与えるおそれがあるので注意すること。
17. 流量等の設定後、コントローラに表示された設定状況の確認を行うこと。
18. エイミー MP ユニット（スパイクタイプ）を使用してハードバッグから輸液を行う場合、必ずエア針を使用すること［バッグ内が陰圧となり正常な輸液が行われない］。
19. ドライブユニットとコムタッチは定められた清掃方法にて清潔に保つこと［通信部分が汚れていると正常動作しない］。
20. おす（雄）めす（雌）嵌合部はISO80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）対応品の場合はISO80369-6に適合する製品と接続すること。
21. ISO80369-6 対応品であるかどうかは外箱及び滅菌包装の表示を確認すること。
22. 使用する携帯端末及びPCのOSは、当社が動作確認を行ったものに限る。

【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、高圧酸素療法装置内、専門の医療施設環境外及び在宅医療環境外へは持ち込まない、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への適合性に関する試験を実施していない。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、強くぶつける等による衝撃や、無理な力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. ドライブユニットのエイミーMPユニット接続部付近にコムタッチや磁力を持つものを近づけないこと［誤作動を生じるおそれがある］。*
4. 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、気泡警報が多発する原因となる］。
5. 使用中は電源コネクタ等機器の主要部分への薬液等による濡れが無いことを十分に確認すること。また、薬液等の濡れを確認した場合、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［装置故障の原因となる］。
6. 薬液投与中（特に微量投与）に本品を上下に移動させないこと［重力により輸液ライン内で圧力変動が生じるため、過大投与が起こるおそれがある］。
7. 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤（TOTM及びDINCH）が溶出するおそれがある。
8. エマルジョン状の薬液は使用しないこと［エイミー MP ユニッ

トの目詰まりにより投与が停止するおそれがある]。
9. 神経ブロック又は皮下への投与の場合、吐出流量が規定値よりも低下する、もしくは投与が停止するおそれがあるので注意すること。また動脈への投与には使用しないこと。
10. エイミー PCA スイッチの使用には、医師が患者に対して十分な説明及び指導を行うこと。
11. 結晶化する可能性がある薬剤を使用する際は、正常に投与が行われているかどうかを定期的に確認すること[輸液経路が閉塞されるおそれがある]。
12. 液漏れ、液が流出しない等、異常が認められた場合、直ちに使用を中止すること[薬液による周囲汚染のおそれがある]。
13. ドライブユニットと患者接続部の高低差は±30cm以内で使用すること[流量変動のおそれがある]。
14. 輸液を一時的に中断するなど、薬液を満たした状態で輸液をしない場合は、フィルタ下流のクランプを閉じること[フィルタ下流をクランプしない(開放)状態である場合、フィルタから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出するおそれがある]。
15. 輸液中、フィルタは患者の接続部よりも低い位置を保つこと[フィルタを高い位置で保持すると、フィルタから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出するおそれがある]。
16. 本品を注射針などの鋭利な物で傷をつけないように注意すること。
17. ドライブユニットやコントローラは使用前に必ず充電してから使用すること。
18. ドライブユニットはバンパーを付けて使用すること[耐衝撃、防水性等の性能が低下するおそれがある]。

<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)

1. 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[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]。
2. 推奨仕様を満たす携帯端末を使用すること。
3. 推奨機種以外の携帯端末をコントローラとして使用する場合、事前に動作確認をすること。
4. コントローラを使用する際は対応するOSバージョンであることを確認すること。また使用前にアプリケーションが正常に動作することを確認すること。
5. 使用する携帯端末及びPCをネットワークに接続する場合は、コンピュータウィルス及び情報漏洩等に注意すること。
6. 使用するPCのOSがWindows 7であり、OSの延長サポート終了後も使用する場合は、拡張セキュリティ更新プログラムを使用するなどして、適切なサイバーセキュリティ対策を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管条件>

- エイミー MP ユニット以外
  周囲温度：-20 ～ 45℃
  相対湿度：10 ～ 95%(ただし、結露なきこと)
- エイミー MP ユニット
  周囲温度：-5 ～ 30℃

<保管方法>

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、紫外線、ほこり、塩分やイオウ等を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれの無い場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃等、製品の安定状態に注意すること。
4. 化学薬品のそばやガスの発生するような場所に保管しないこと。

<耐用期間・有効期間>

- 耐用期間(エイミー MP ユニット以外)
  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)
- 有効期間(エイミー MP ユニット)
  使用期限は外箱及び滅菌包装に記載(自己認証(当社データ)による)

【保守・点検に係る事項】

1. 消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本品を軽く拭き、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、希釈率等はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
   消毒用エタノール
   塩化ベンザルコニウム水溶液(オスバン等)
   塩化ベンゼトニウム水溶液(ハイアミン等)
   クロルヘキシジン水溶液(ヒビテン等)
2. シンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと[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]。
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おそれがある。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. 本品を、流水や水没させての洗浄を行わないこと[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]。

<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	•本品の外装の破損 •電源投入時の自己診断機能 •内蔵バッテリでの動作 •開始状態からコントローラの「停止」ボタンでの停止 •ロックレバー及びリリーススイッチの固定と固定解除 •エイミーPCAスイッチの動作
閉塞検出	3か月に1回を目安	•閉塞を発生させ、規定時間内に検出することの確認
気泡検出	3か月に1回を目安	•気泡を送出させ、規定時間内に検出することの確認

<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回を目安	•専用冶工具・測定器を使用した点検調整及び補修

【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>

大研医器株式会社

TEL 0725-51-2138

<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。