

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 **アトム輸液ポンプ P-600U**

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 輸液中は、輸液ラインおよび穿刺部位に異常がないことを定期的に確認すること。
[本器は輸液の精度を直接測定する原理での動作ではない。また、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。さらに、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) 輸液ラインのチューブの折れ、フィルターのつまりおよび注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、閉塞の障害を取り除く前に輸液ラインをクランプする等の適切な処置を行うこと。
[閉塞が発生すると輸液ラインの内圧が高くなっている。この状態のまま閉塞をとり除く、と患者に“ボラス注入(薬液の一時的な過大注入)”される。]
- 3) 本器の床への落下や、点滴スタンドの転倒などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。
[正しくセットしていない場合、ドアの破損によるフリーフローのおそれがある。本器の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要。]
- 4) ボトル、バッグからの薬液漏れに注意すること。
[薬液が漏れてポンプに浸入すると、フィンガー部の駆動系の誤動作、気泡センサの誤動作、チューブクランプの故障になる重大な事故の原因となる。]
- 5) 輸液を開始するときは、必ず設定値が正しいか再度確認すること。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- 1) 高周波を発生する機器を本器の周辺で使用しないこと。
[本器の作動中に、医用電気メスや携帯形及び移動形の無線通信機器などの高周波を発生する機器を本器の周辺で使用すると、電波障害による誤動作の原因となるため、使用しないこと。]
- 2) 指定輸液セット以外は使用しないこと。
[本器に使用する輸液セットは、必ず指定輸液セットを使用すること。それ以外の輸液セットを使用すると不具合の原因となる。]
- 3) 放射線機器・MRI の管理区域内および高圧酸素療法室内では、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行わないこと。
[本器はこれらの環境での使用を想定して設計されていない。これらの環境で使用するにより、装置の誤動作や破損、爆発を誘因する可能性がある。]

＜使用方法＞

- 1) 引火性のある環境で使用しないこと。
[引火または爆発を誘発するおそれがある。]
- 2) 本器と重力式輸液を同一ラインで使用しないこと。
[輸液ポンプと重力式輸液を同一ラインで使用した場合、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など、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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本器は以下より構成されています。

・本体

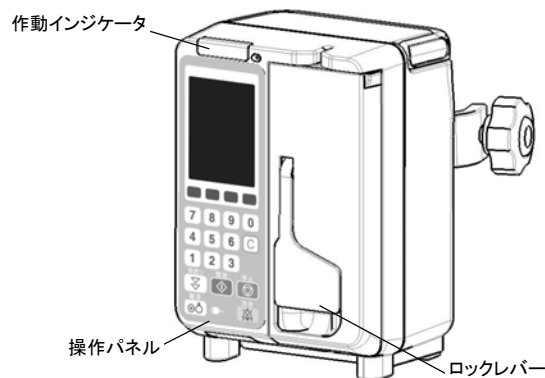
【付属品】

・電源コード
・バッテリー

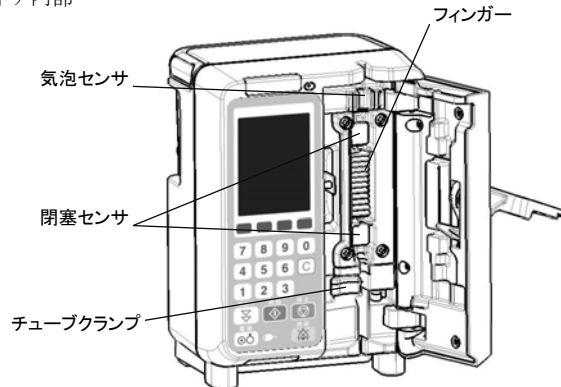
2. 各部の名称

・本体

(1) 前面



(2) ドア内部



(3) 操作パネル



3. 電氣的定格

①電 源

定格電圧:AC100V 消費電力:20VA 周波数:50/60Hz 共用
動作電圧範囲:AC100V±10%

*バッテリー連続使用時間:約4時間(充電時間8時間以上(新品バッテリー使用時))・中間流量にて

②機器の分類

保護の形式:クラスⅠ機器および内部電源機器

保護の程度:CF形装着部

防滴構造 :IPX1(鉛直に滴下する水に対する保護)

※本器は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合しています。
また、JIS T0601-2-24:2005 に準拠しています。

4. 寸法及び重量

寸法:幅13cm 奥行10cm 高18.5cm 重量:約2kg
(突起物を除く)

5. 動作原理

本品は、蠕動式フィンガーポンプの送液機構と対応輸液セットを使用することによって、一定の流速で、正確な容積を送出する容積制御方式の輸液ポンプである。

(1) 駆動機構

モータが設定流量に基づいた信号によって回転し、フィンガーそれぞれに蠕動運動を起こさせる。

(2) 送液

薬液等を満たした輸液チューブをフィンガーと押板との間に離脱しないようにセットし、フィンガーを上方から下方へ順次蠕動させることにより、輸液チューブ内の薬液等が下方へ送出される。これを順次繰り返すことにより、連続送液される。

6. 警報

1) 閉塞警報

薬液等を満たした輸液チューブは閉塞センサに挟持されており、閉塞等によって輸液チューブ内の圧力が上昇すると、輸液チューブが膨らみ、閉塞センサがその膨らみの変位量を上昇圧力として検出し、設定値以上の圧力であれば警報し輸液停止する。

2) 気泡警報

気泡センサは超音波送・受信素子からなり、輸液チューブ内に薬液等が存在する場合と存在しない場合では、受信素子が受信する超音波強度が異なり、その超音波強度の差異により、気泡混入や液切れを検出して警報し、輸液を停止する。

3) バッテリー残量(低電圧警報/シャットダウン警報)

バッテリーの容量を予測し、残りの作動時間が30分となる前に低電圧(バッテリー残量)警報を発する。さらに、電圧が低下するとポンプの作動を停止し、シャットダウン警報(3分間の警報音)を発する。

4) 輸液完了警報

積算量が輸液予定量に到達すると、警報を発する。

5) 操作忘れ警報

停止状態で、設定した時間以上次のスイッチ操作が行われないと、警報を発する。

6) ドア警報

輸液中にドアが確実に閉じられていないと警報し、自動停止する。

7) 装置異常警報

内部プログラムおよび駆動部カム軸の回転をチェックし、異常が認められると警報し、本器が自動停止する。

【使用目的又は効果】

本品は、医薬品および溶液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または投与量に従って連続(持続)注入するポンプである。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法是、取扱説明書を参照すること。

使用の前に、輸液セット装着部が薬液等で汚れていないことを確認すること。汚れていた場合は清拭をしてから使用すること。

- 1) ポールクランプもしくはアタッチメントを用いて、IV ポールやベッドの支柱などに取り付ける。
- 2) 電源入力端子に電源コードを接続し、電源プラグを電源コンセントに接続する。このとき電源表示が点灯していることを確認する。
- 3) 電源スイッチを押して電源を入れる。このとき、ブザーが鳴り、表示部が点灯することを確認する。
- 4) 指定の輸液セットに静脈針等を接続し、先端まで輸液剤等を満たした後、ロールクランプを閉じる。
- 5) ドアを開け、チューブクランプを開いてから、指定された箇所に輸液セットを装着し、ドアを閉める。
- 6) 流量スイッチを押し、テンキーで流量を設定する。
- 7) 予定量スイッチを押し、テンキーで予定量を設定する。
- 8) ロールクランプを開き、点滴筒や針先から薬剤の滴下がないことを確認し、静脈針等を患者へ穿刺する。
- 9) 開始スイッチを押し、流量を確認すべき旨のメッセージが表示されるため、流量等を確認し、再度開始スイッチを押して輸液を開始する。
- 10) 輸液が完了すると、輸液完了の表示と断続音が鳴り、KOR に切り替わるため、停止スイッチを押して輸液を停止させる。
- 11) ロールクランプを閉じ、輸液セットを患者及び本器より取り外す。
- 12) 電源スイッチを表示が消えるまで押し続け、電源を切る。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

対応輸液セット

- ・アトム定量輸液セットT(221ADBZX00073000)
- ・アトム輸液セットT(221ADBZX00072000)
- ・BD Q サイト 閉鎖式輸液システム(224ADBZX00136000)
- ・BD ファシール 閉鎖式輸液システム(224ADBZX00100000)

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 輸液流量と輸液予定量の設定は必ず医師の指示に従うこと。
- 2) 本器を布などでおおった状態で使用しないこと。
[過熱して火災や感電の原因になることがある。]
- 3) 湿気やほこりの多い場所、湯気のあたる場所には設置しないこと。
[このような場所に設置すると火災や感電の原因になる。]
- 4) 付属の電源コード以外は使用しないこと。
[火災や感電の原因になる。]
- 5) アースを確実にとるため、電源コードは正しく接地された3芯接地型コンセントだけに接続すること。
- 6) 低電圧警報の発生時に、そのままバッテリーで使い続けると、約30分以上経過で作動停止し、3分間警報を発した後にすべての動作が停止する。警報が発せられたら直ちに交流電源に切り換えること。
- 7) 本器に輸液セットをセットするとき、指定された箇所に確実に装着すること。
[正しくセットしていない場合、フリーフローも含む流量誤差の増加や警報機能が正しく作動しないなどの重大な事故の原因になる。]
- 8) 輸液開始前に流量設定値を再確認すること。
- 9) 輸液開始前に異常の有無の確認をすること。
[開始スイッチを押す前に、点滴筒内の滴下や針先から薬液が流出していないか確認すること。万一滴下や流出が認められるときは、輸液チューブの状態を確認すること。セット状態に異常がなく滴下や流出があるときは本器の異常が考えられるためただちに使用を中止し、本体上に「故障中」と明示して、弊社または納入業者にご連絡ください。]
- 10) LCD 表示部に「装置異常」が表示され警報音が鳴ったときは、使用を中止すること。

- 11) 安定した場所に設置すること。
[本器をぐらついた台の上や傾斜した場所に設置すると、倒れたり落下したりして、けがの原因になることがある。設置、取付けの際は、取付場所の強度を確認すること。]
- 12) 本器の全ての作動を停止する場合は、電源スイッチを約3秒間押し続けて電源を切ること。
[電源「ON」のまま電源コードをコンセントから抜いても、バッテリーから電源が供給され、本器の作動は停止せずに継続される。]
- 13) 薬液が漏れて、電源入力端子に入らないようにすること。汚れたときは清拭すること。
[火災の原因になる。]
- 14) 輸液中は本器の警報機能だけに依存せず、常に監視を行い、ボトル内の残液量をチェックしながら処置すること。
- 15) 本器をコンピュータなどと接続して、システムとして使用する際には、規格適合を確認すること。
[信号入力部や信号出力部に追加機器を接続する方はどなたも、医療システムを構成することになり、従って、医療システムがJIS T 0601-1-1 の要求事項に適合しているようにする責任を負います。確信が持てない場合は、弊社または納入業者にご相談ください。]
- 16) 本器は、陽圧により患者に薬液を輸液する方式である。輸液ラインの外れ、フィルターの破損などによる液漏れを検出することはできない。また、静脈針が静脈より外れた場合の警報機能は存在しない。使用中はこれらの異常がないことを定期的に確認すること。また、輸液ラインの接続はなるべくロックタイプを使用すること。
- 17) 本器は、患者の心臓の高さに対して上下 130cm 以内の範囲で使用する。
- 18) 流量および輸液予定量の変更や早送りは一度「停止」スイッチを押し、輸液を停止してから行うこと。安全のため、輸液中は、流量および輸液予定量の変更や早送りのスイッチを押しても流量および輸液予定量の変更や早送りはできない機構になっている。
- 19) 長時間輸液セットを取り替えず輸液を行うと、チューブが変形して流量が不正確になるため、本器の場合、48 時間を上限としてチューブを15cm ずらすか、新しい輸液セットに交換すること。【使用方法等】に記載の対応輸液セットの添付文書、使用説明には本件に関する注意、警告の記載があるが、本器の添付文書、取扱説明に準じること。
- 20) 本器は充電式バッテリー(リチウムイオンバッテリー)を用いている。本器を廃棄する際にはリチウムイオンバッテリーを取り外し、リサイクルに協力すること。
- 21) バッテリーは定期的に点検し劣化が認められたら交換すること。
(交換の目安:1.5～2 年)
- 22) バッテリーを火のそばや、炎天下などで放置、充電しないこと。
- 23) 明るさセンサをふさいだり汚したりしないこと。
- 24) バッテリーを長期間使用しない場合でも、過放電防止のために、年に1度程度フル充電して、使用する機器でバッテリー残量警報状態まで使用したあと、取り外して湿度の低い涼しい場所で保管すること。
- 25) 電源コードのアースが疑わしい場合は、新しい電源コードと交換すること。それでもアースの問題が解決せず使用が迫られる場合は、バッテリーで使用する。ただし、バッテリーで運転できる時間を充分に考慮すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

【併用注意】(併用に注意すること)

- 1) 電気メスと本器を併用する場合は、下記の事項を守ること。
- (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、特に古い電気メス(真空管、ギャップ式)から発生する雑音は大きく、併用は避けること。
- (2)電気メスのコード(メスホルダ、メスコードおよび対極板リード)および電気メス本体との距離を充分に離すこと。
- (3)電気メスと本器の電源プラグは、別系統の電源コンセントに差すこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:6 年[自己認証データによる]

*保管条件:以下の条件下で保管すること。

周囲温度:-20～50℃(-4～122℉)

相対湿度:30～75%(結露なきこと)

気 圧:70～106kPa

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

点検項目	点検頻度(時期)	点検内容
使用前点検	毎回の使用前	取扱説明書参照
使用中点検	使用中、定期的に	
使用後点検	毎回の使用の後	

＜業者による保守点検＞

点検項目	点検頻度(時期)
定期点検	1 年に 1 度を目安

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)