

器 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 カフティー® ポンプ S

【警告】

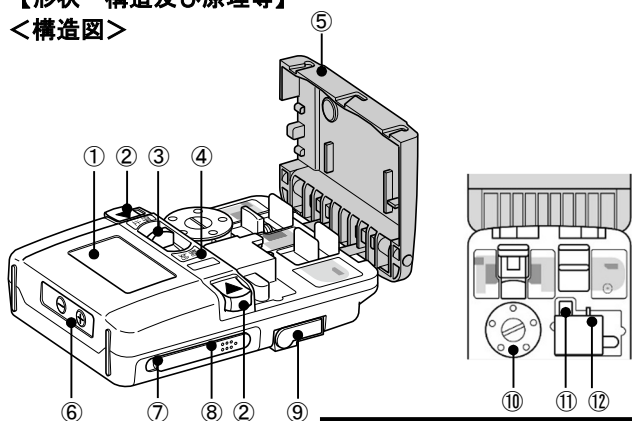
- 1) 輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、薬液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。[本品は輸液量を直接測定する原理で動作していない。輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。上流側の閉塞検知機能を持っていないため、上流側の閉塞は検出できない。フーバー針が植込型カテーテルのポート部より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。]
- 2) 急速注入を防ぐために閉塞警報が鳴るなど、ポンプから下流の閉塞発生箇所までの輸液ラインの内圧が高くなった場合には、閉塞の原因を取り除く前に輸液ライン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”ボラス注入（薬液の一時的な過大注入）”されてしまう]
- 3) ポンプからチューブセットを取り外す際は、必ずチューブセットをクレンメ等で閉じてから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、輸液が中断する可能性がある。流量設定が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなる。低温になると、チューブセットのチューブが硬くなり、閉塞発生から検出するまでの時間が長くなる。]

【禁忌・禁止】

- 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。]
- 2) 本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性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】

<構造図>



- | | |
|-------------------|------------------|
| ① 表示部 | ⑦ 電池カバー |
| ② [カバーオープン] ボタン | ⑧ 電池カバーロック |
| ③ [開始/停止・消音] スイッチ | ⑨ 電源アダプタ接続コネクタ |
| ④ 動作インジケータ※ | ⑩ ローター |
| ⑤ カバー | ⑪ 空液検出部 |
| ⑥ [流量設定] スイッチ | ⑫ 閉塞検出/カセット装着検出部 |

※ 動作インジケータ

- | | | | |
|------|-------|---------|-------|
| ・開始中 | 緑色の点滅 | ・高優先度警報 | 赤色の点滅 |
| ・停止中 | 消灯 | ・低優先度警報 | 黄色の点滅 |

※ 電源スイッチは無い仕様であり、電池を入れる又は AC100V へ接続すると自動的に電源が入る。電池を外す、又は AC100V の接続を外すと自動的に電源が切れる。

<原理>

本品は、設定した時間あたりの流量で持続的に輸液剤等の医薬品を送液する装置であり、装着した指定のチューブセットを上流側から下流側に向かってローラーでしごくことによって送液を行う、蠕動式ローラーポンプ方式に基づくものである。流量の制御は、マイクロコンピュータに記憶した情報よりモーター回転信号を生成することで行う。この信号によってモーターを回転させ、ポンプを駆動し、設定流量を得る。また、一般にチューブセットを輸液ポンプより取り外す際に、チューブセットのチューブ圧閉操作が不完全であるとフリーフローが生じると指摘されている。本品では、カバーの開閉に連動して指定のチューブセットのチューブ上に付属したストッパーを開閉するアンチフリーフロー機構を設けることによって、装着された指定のチューブセットの取り外し時には、自動的にチューブが圧閉された状態となり、フリーフローが防止される。なお、本原理は既知のものである。

<電氣的定格>

- 1) 交流電源（電源アダプタ使用時）
定格電圧：100V
周波数：50-60Hz
消費電力：7.5VA
- 2) バッテリー（専用充電電池又は単 3 形乾電池）
電圧：2.4V（専用充電電池×2）又は
3.0V（単 3 形乾電池×2）

連続使用時間：80mL/h の設定による連続送液において 24 時間以上（ただし、常温、新品の専用充電電池専用充電器にて満充電したものを使用時）

<機器の分類>

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器及び内部電源機器
- 2) 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
- 3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX2
本品は EMC（電磁両立性）規格 JIST0601-1-2:2018 に適合している。また、個別規格 JIST0601-2-24:2018 における要求レベルにも適合している。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

<性能及び安全性に関する規格>

- 1) ポンプ方式: 蠕動式ローラーポンプ方式
- 2) 流量設定範囲: 5~300mL/h (1mL/h又は5mL/hステップ)
- 3) 流量表示範囲: 5~300mL/h (1mL/h又は5mL/hステップ)
- 4) 流量精度: $\pm 10\%$ 以内 (チューブセットで水又は生理食塩水を使用した場合の注入開始1時間以降の1時間ごとの精度 (周囲温度: 約25℃))
- 5) 閉塞検出圧: 40kPa $\pm$ 30kPa, 90kPa $\pm$ 30kPa
- 6) 安全装置: 閉塞警報、空液警報、カセット未装着警報、電池電圧低下警報、開始忘れ警報、不適応電源アダプタ接続警報、起動時開始スイッチ位置不良警報

<安全機能、付加機能>

- 1) 閉塞圧設定切換機能: 閉塞圧設定を2段階に切り換える
- 2) 空液警報感度切換機能: 空液 (気泡) 検出部の検出感度を2段階に切り換える
- 3) 流量設定スイッチロック機能: 運転中の流量設定スイッチ操作を無効とする
- 4) 流量設定値記憶機能 (在宅用): 前回運転したときの流量 (前回設定値) を記憶する。電源投入時の流量初期値は前回設定値を表示する。当該機能が無効かつ流量初期値が0mL/hのまま、[開始/停止・消音]スイッチを開始側にスライドすると、流量設定されていない旨をブザー又はブザーと音声で知らせる。)
- 5) 流量ステップ切換機能: 流量設定ステップを5mL/h又は1mL/hに切り換える
- 6) 警報音切換機能: 警報をブザー又はブザーと音声に切り換える
- 7) 警報音音圧切換機能: ブザー及びブザーと音声の音圧を4段階 (小・中・大・最大) に切り換える
- 8) ブザー音周波数切換機能: ブザー音の周波数を3段階 (低・中・高) に切り換える
- 9) オートパワーオフ機能: バッテリーによる電源供給時に、運転しない状態で13分以上放置された場合、自動的に電源を切る
- 10) シャットダウン機能: バッテリーで運転時、バッテリーの電圧が低下すると警報後に自動的に電源が切れる

<使用条件>

周囲温度 5~40℃

相対湿度 20~90%RH (ただし、結露なきこと)

【使用目的又は効果】

本品は、輸液剤等の医薬品を設定した時間あたりの流量で持続的に注入するために使用するものである。

【使用方法等】

- 1) 本体の電池ボックスにバッテリーを挿入する。又は、本体の電源アダプタ接続コネクタと交流電源を、電源アダプタで接続する。このとき、動作インジケータが点滅し、表示部及びブザー等のチェック機能が動作するので、これを確認する。
- 2) 流量設定スイッチを操作して、単位時間あたりの注入量 (mL/h) を設定する。
- 3) [カバーオープン] ボタンを2つ同時に押してカバーを開き、プライミングの終了したチューブセットのカセット部を装着した後、カバーを閉じる。このとき、表示部のカセット未装着警報マークが消灯することを確認する。
- 4) チューブセットと中心静脈用カテーテル等との接続を確認後、[開始/停止・消音]スイッチを開始側にスライドさせて注入を開始する。
- 5) 途中で注入を一時停止するときは、[開始/停止・消音]

スイッチを停止側にスライドさせる。

- 6) 注入が完了すると「空液警報」が発報するので、[開始/停止・消音]スイッチを停止側にスライドさせチューブセットを本体から取り外す。その後、電池ボックス内のバッテリーを取り外す、又は電源アダプタによる交流電源との接続を切断することにより、電源を切る。
※ 詳細については取扱説明書を参照すること。

【組み合わせて使用する医療機器】

一般的名称: 輸液ポンプ用輸液セット

認証番号: 20800BZZ00553000

販売名: テルフュージョンポンプ用チューブセット (フィルター付)

製造販売業者: テルモ株式会社

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 指定外のチューブ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、指定のチューブセットを使用すること。 (【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照)
- 2) 指定外の電源アダプタを使用した場合、本品が故障する可能性があるため、付属の電源アダプタを使用すること。
- 3) チューブセットの取り付け時には、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、各種検出部にチューブが正しくセットされていることを確認すること。 [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可能性がある。]
- 4) ポンプの下流側にクレンメを配置して使用すること。 [本品は上流側の閉塞検知機能は持っていないため、上流でのクレンメ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ない。]
- 5) 本品にカセットを装着する前に、必ず輸液ライン内のエア抜きを行うこと。 [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可能性がある。]
- 6) チューブセットの取り付け時に極端に強く引っ張らないこと。 [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可能性がある。]
- 7) チューブセットのカセット部がまっすぐセットされていないと、カバーが閉まりにくいことがある。この場合は無理に閉めず、チューブのセット具合を確認すること。
- 8) 閉塞の原因を取り除かずには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、チューブセットの接合部等の外れ、破損等が生じる可能性がある。
- 9) 本品は水平かつ安定した場所に設置して使用すること。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すること。 [落下、転倒により破損や故障の可能性がある。]
- 10) チューブセット装着の際、クレンメを開いた後に、薬剤の滴下が認められる場合はチューブセットが指定のものであるか、チューブセットが正しく装着されているか、チューブセット及び装置に破損等異常がないかを確認すること。 [フリーフローによる過大注入の可能性がある。]
- 11) 輸液を開始する前には、設定値の桁を間違えていないかなど、設定の確認を行うこと。 [本品は、設定された値が妥当であるかを判断する機能は有しておらず、患者に過大注入又は過小注入となる可能性がある。本品は電源投入時の流量設定は、前回使用したときの値となるため、設定の確認が必要である。]
- 12) 輸液剤が無くなり空液警報が発生するまでポンプは自動で停止しないため、空液となる前に [開始/停止・消音]スイッチを停止側にスライドさせ停止すること。 [患者

にエアーが注入され、障害を与える可能性がある。]

- 13) 輸液バッグを交換する際は、ポンプを必ず停止させてから輸液バッグを交換すること。[ポンプを停止させずに輸液バッグを交換すると、チューブセットに空気が混入する場合があります、チューブセットの継続使用ができなくなる。]
- 14) ローターを強く回さないこと。[故障の原因となる。]
- 15) 設定した流量が約 60mL/h 未満の場合は、血管作動薬等の即効性の薬剤は使用しないこと。[ポンプが間欠動作となることから、想定した効果が得られない可能性がある。]
- 16) 電源を投入（電池を入れる、又は電源アダプタを使用して電源コンセントに接続する）の際は、操作スイッチ類には触れず、カバーを閉めた状態で行うこと。[エラーが発生する。故障の原因となる。]
- 17) 本品の電源を投入（電池を入れる、又は電源アダプタを使用して電源コンセントに接続する）後は、表示及びブザーが正常なことを確認すること。[流量精度や警報機能が保証できない。]
- 18) 本品を使用する際には必ず予備として、充電済みの専用充電電池又は新品の単 3 形アルカリ乾電池（以下、電池とする）を用意すること。[意図しないときに、本品が停止する可能性がある。]
- 19) 電池使用時に、[バッテリー] マークが点滅しブザーが鳴った場合、または 24 時間連続使用し場合は速やかに電源アダプタを接続するか電池を交換すること。[本品が停止する。]
- 20) 電池の交換は全て同時に行うこと。[古い電池を混ぜて使用すると電池が発熱し、故障の原因となる。]
- 21) 電池の充電は専用充電器を使用すること。
- 22) 充電電池で使用する場合は、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は、必ず充電すること。
- 23) 電源アダプタを使用する場合は、本品の接続コネクタにしっかりと接続し、電池も入れて使用すること。[停電や電源アダプタが外れた場合、自動的に電池へ切り換わるが、緊急時に使用できなくなる可能性がある。]
- 24) ポンプの故障等で、停止する事がある。チューブセットの自然落下で使用する場合には、チューブセットの添付文書等を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 放射線機器、MRI の管理区域内及び高気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、高気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可能性がある。]
- 2) 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可能性がある。]
- 3) 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、空液警報が多発する原因となる。]
- 4) 輸液ポンプの高さを、患者の心臓の高さに対して±130cm 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。]
- 5) 本機と他の輸液システムとを並行して使用しないこと。[本機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機の仕様通りに作動しないことがある。]

- 6) 本品は在宅で主に移動をしながらの使用を前提にしているため、通常は付属の専用充電電池を使用すること。電源アダプタを交流電源（AC100V）に接続して使用する場合も、停電時等、交流電源が適正に使用できないときのために、付属の充電電池を本体に入れておくことを推奨する。
- 7) 使用中は電源アダプタ接続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、電源アダプタを本体及び 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、装置故障の原因となる。]
- 8) 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チューブセットを推奨する。
- 9) 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。間欠投与で使用する場合はチューブセットを毎回交換すること。持続投与で使用する場合は週 2 回を目安にチューブセットを交換すること。
- 10) 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。[ポールクランプがずれたり、破損して輸液ポンプが輸液スタンドから落下、破損したり、けがの可能性がある。]
- 11) 他の機器と併用するときは、影響の有無を確かめ、誤作動する場合には併用しないこと。
- 12) ローター回転中に電池や電源アダプタを抜いて停止させないこと。ポンプを停止する場合は、[開始／停止・消音] スイッチを停止側にスライドさせた状態で電源を切ること。[動作中に電源を切ると故障の原因となる。]
- 13) 使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- 14) 本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用、保管しないこと。[本品が有する機能や性能が得られず、また故障の原因となる。]
- 15) 電源アダプタを使わない場合は、電源アダプタ接続コネクタのカバーを装着すること。[薬液等が入り込み、故障の原因となる可能性がある。]
- 16) ぬれた手で、本品に触れないこと。[感電する可能性がある。]
- 17) 長期間使用しないときは電池を外しておくこと。電源アダプタはコンセントから抜いておくこと。[電池が液漏れし、故障の原因となる。電源アダプタの絶縁劣化により感電や漏電火災の可能性がある。]
- 18) 本品を使用（携帯）して航空機等に搭乗する場合は、弊社担当者及び航空会社に相談すること。[本品又は航空機の故障や誤作動の可能性がある。]

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

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可能性がある。]

<不具合・有害事象>

- 1) 重大な不具合
アラーム作動、誤作動
- 2) その他の不具合
故障、電磁干渉、流量誤差

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

周囲温度 -20～45℃
相対湿度 10～95%RH （ただし、結露なきこと）

<保管の条件>

専用充電電池は-20～30℃の範囲で保管すること

<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：6年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

- 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。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。

成分名	主な製品名と販売会社	
クロルヘキシジン グルコン酸塩	5%ヒビテン液	大日本住友製薬(株)
	マスキン液 (5w/v%)	丸石製薬(株)
ベンザルコニウム 塩化物	オスパン消毒液 10%	武田薬品工業(株)

- 2) 清掃の際は、チューブセット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ポ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原因となる。〕
- 5) 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、故障する可能性がある。〕

【使用者（管理者）による保守点検事項】

点検項目	点検時期	点検内容(概略)
使用前点検	毎回	・本体及び付属品の破損 ・電源投入時のセルフチェック ・電源アダプタの接続及び動作確認 ・カバー開閉動作確認 ・流量設定スイッチ動作確認 ・スイッチの動作確認
閉塞検出	6ヵ月に 1回を目安	閉塞を発生させ、規定時間内に検出することを確認する
流量精度		一定時間の吐出量を測定し、流量精度を確認する
空液検出		バッグを空にして空気が送られたとき、空液検出することを確認する
ローター		ローター取り付けねじの締め付け状態を確認する
専用充電電池		充放電作業により充電電池の状態を確認する

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【業者による保守点検事項】

保守点検事項	点検時期	点検内容
定期点検	1年に1回	専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修
		専用充電電池の交換

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：エア・ウォーター・メディカル株式会社
製造業者：エア・ウォーター・メディカル株式会社