

特定保守管理医療機器

【警告】

・低速注入時には、閉塞検出までに最大約 1 時間かかる場合がありますので、一定の流量で投与する必要のある医薬品等には使用しないでください。[所定の治療が行われないおそれ]

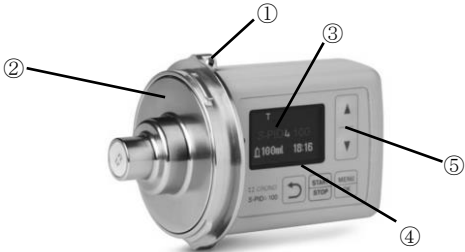
【禁忌・禁止】

使用方法

・本品は、静脈内、髄腔内、硬膜外、またはその他の非皮下注入に使用しないこと。[目的外使用]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
- ・ 本体



外形寸法：88(長さ)×59(幅)×φ56(外径)mm

番号	名称
①	ネクストラップアイレット
②	プッシャー
③	ステータス LED
④	ディスプレイ
⑤	キーパッド

- ・ファブリックケース(医療機器非該当品)



外形寸法：203(長さ)×109(幅)mm

- ・ネクストラップ（医療機器非該当品）



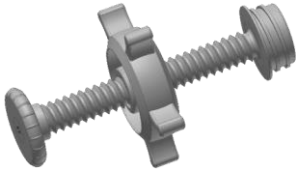
外形寸法：880(長さ)×12(幅)mm

- ・ウエストベルト（医療機器非該当品）



外形寸法：1500(長さ)×42(幅)mm

- ・ネジ式吸引プランジャー（医療機器非該当品）



外形寸法：105.6(長さ)×φ64.1(外径)mm

- **・タブレット（医療機器非該当品）



本品、本品の構成部品および付属品は、単品で輸入され、販売することがある。

2. 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
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の分類	IP42

3. 電氣的定格

- バッテリー（リチウム電池：CR123A）
- ・電圧：3V
 - ・容量：1,500mAh

4. 原理

本品は、内部電源によりモーターを駆動する携帯型輸液ポンプである。主として免疫グロブリンの皮下注入を目

取扱説明書を必ずご参照ください。

的としている。
 本品に取り付けた内容量 100ml の滅菌済み単回使用シリ
 ンジ内の薬液をプログラミングされた時間、流量、流量サイ
 クルで投与する。また 100 mL よりも少量の薬液が満た
 されているシリンジを使用できるようにポンプをプログ
 ラムすることもできる。
 安全回路により、過剰注入やその他の誤動作につながる
 可能性のある障害が発生した場合、注入を停止し、アラ
 ムを発生させる。

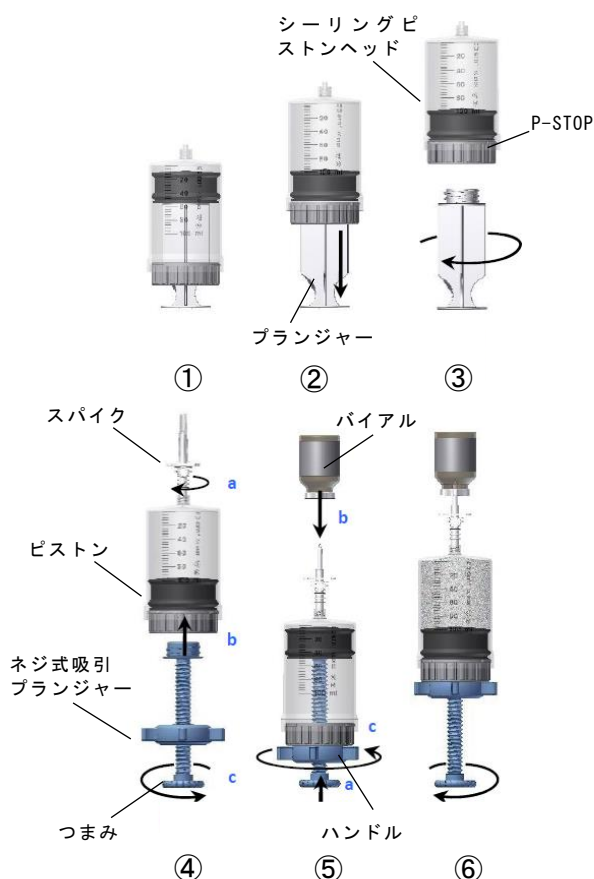
【使用目的又は効果】

本品は、シリンジを押すことにより発生した陽圧により、医
 薬品及び溶液等を患者に注入することを目的としている。あ
 らかじめ設定された流量、時間または所定の時間間隔で変化
 する流量に従って非連続注入を制御するポータブル薬液注
 入ポンプである。主として免疫グロブリン製剤の皮下注入用
 に使用する。

【使用方法等】

<使用前の準備>

- **1) 薬液のバイアルから専用シリンジ（本申請外）に薬液
を移す。
- 2) 薬液の粘性が高い場合には、構成品のネジ式吸引プ
ランジャーを使用する。



- **① 専用シリンジを初期状態にする。
- **② 専用シリンジのプランジャーを最下端まで引っ張る。
- **③ 専用シリンジのプランジャーを回して外し、シーリ
ングピストンヘッドから分離させる。
- **④ a. 専用シリンジの先端にスパイクを接続する。b. ネジ
式吸引プランジャーをピストンに挿入し c. つまみを時計
方向に回転させながらピストンに取り付ける。
- ⑤ a. ネジ式吸引プランジャーのハンドルを反時計方向
に回転させ、最下端まで移動させてから、ネジ式吸引プ
ランジャーのつまみを押して、ピストンを最先端に移動
させる。b. スパイクをバイアルに差し込む。c. ネジ式
吸引プランジャーのハンドルを回転させるとピストン
が引かれて薬液がシリンジ内に吸引される。

- **⑥ 吸引が終了したら、つまみを回転させて、ピスト
ンから取り外す。バイアルをスパイクと共に取り外す。
プランジャーについている漏れ止めキャップを取り外
し、専用シリンジの先端にかぶせる。
- **3) 薬液の充填された専用シリンジをポンプ本体に正し
く接続する。
- **4) 専用シリンジ先端の漏れ止めキャップを外し、そこへ
輸液セット（本申請外）を専用シリンジに接続する。

<使用方法>

- 1) ポンプのディスプレイは通常オフになっている。キー
パッドのいずれかのキーを押す、ポンプをオンにし、デ
ィスプレイの注入画面表示を確認する。
- 2) 注入画面から、[プライミング ジッシ]を選択し、メニ
ュー/実行キーを押してプライミングを実行する。
- 3) プライミングが終了したら、輸液セットを患者の治療
に適切な注入部位に穿刺する。
- 4) 注入画面が[カイン]になっていることを確認し、メニ
ュー/実行キーを押して薬液の注入を開始する。数秒後、
ディスプレイ表示は進行中の注入に関する情報表示に
切り替わる。
- 5) 注入終了 10 分前になると、ポンプはアラームを発し、
ディスプレイにそれを知らせる表示に切り替わる。引き
続き注入終了 5 分前になると、ポンプは再びアラームを
発する。
- 6) 薬液の注入が終了すると、ディスプレイに終了のメッ
セージが表示され、ポンプはアラームを鳴らし停止する。
- 7) メニュー/実行キーを押す、薬液の注入終了を確認す
る。

<使用後の取扱い>

- **1) 患者から輸液セットを取り外す。その後、輸液セット
を専用シリンジから取り外し、感染防止に注意し、安全
な方法で廃棄する。
- **2) 専用シリンジは、プッシャーが開始位置に戻ったこと
を確認後、ポンプ本体から取り外す。取り外した専用シ
リンジは、感染防止に注意し、安全な方法で廃棄する。
- 3) ポンプ本体をきれいに清拭し、保管する。

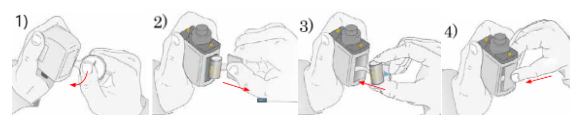
** <併用して使用する医療機器>

本品と併用して使用する専用シリンジは、以下の通り

販 売 名	容量	医療機器届出番号
クロノポンプシリンジ	100mL	13B1X10362N00014
クロノポンプシリンジP	100mL	13B1X10362N00016

<電池の交換方法>

- 1) ポンプが一時停止、または注入をしていない状態でバ
ッテリー収納部の溝にバッテリーオープナーを挿入し
てカバーを開ける。
現在の電池の極性（＋側と－側）を確認する。
- 2) カバーを引いて電池を取り出す
- 3) 10～15 秒待ってから、新しい電池をリボストラップ
の上に置いて挿入する。電池を挿入すると、ポンプは自
己診断を実行し、長い音響信号と短いシグナルを発する。
ステータス LED が点滅しはじめ、ディスプレイにロゴ
が表示される。
- 4) カチッと音が鳴るまでカバーを押す。



取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・本品の傍で、携帯電話や一般的な無線周波数デバイスは使用しないこと。[干渉による誤作動のおそれ。]
 - ・風呂やシャワーを浴びるとき、着用しないこと。[本体故障のおそれ。]
 - ・本品は、滅菌しない。またアセトン溶剤、研磨剤入り洗剤は使用しないこと。[本体故障のおそれ。]
 - ・液体が本体内に混入した場合、使用を中止し、製造販売業者へ連絡すること。[本体故障のおそれ。]
 - ・常に薬液注入は完了すること。
 - ・輸液ラインを塞がないこと。
 - * プッシャーが開始位置に戻ったことを確認するまで、専用シリンジは取り外さないこと。
 - ・本品は、輸液セット以外の患者に取り付けられた他のデバイスと組み合わせて使用しないこと。[目的外使用]
 - ** 本品は、専用シリンジのみ使用すること。[治療の有効性低下、不適切な操作や安全上の危険が生じるおそれ。]
 - ・本品は、注入部位より上に着用/配置しないこと。[重力による過剰注入のおそれ。]
- ### 2. 重要な基本的注意
- ・粘性の高い薬液を注入する場合は、流量設定が大きすぎると、閉塞圧警報が作動することがあるので、設定を適正にすること。[注入が中断するおそれ]
 - ・著しく乾燥した環境下では使用しないこと。[故障のおそれ]
 - ・以下の環境下から保護すること。[故障もしくは誤作動のおそれ]
 - ・熱源(ラジエーター、バーナー、ストーブ等)
 - ・直射日光
 - ・強い電磁場(磁石、スピーカー、携帯電話、その他電波を発する機器)
 - ・電離放射線放射線治療または診断用放射線装置)
 - ・超音波装置
 - ・磁気共鳴装置
 - ・1 か月以上使用しない場合は、バッテリーを取り外し、保管すること。[故障のおそれ]
 - ・設定後は、必ずロックすること。[設定が変更されるおそれ]
- ### 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
- ・小児患者には、常時成人の監視がない場合は使用しないこと。[予期せぬ医療事故のおそれ]

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

- | | |
|-------|--|
| ・ 使用時 | 温度：5℃～40℃
湿度：15%～93%
気圧：700hPa～1,060hPa |
| ・ 保管時 | 温度：－25℃～70℃
湿度：最大 93%
気圧：500hPa～1,060hPa |

2. 耐用期間

5 年「自己認証(自社データによる)」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検

定期的な点検は、取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検

定期的な点検は必要としていない。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例承認取得者：
ケイン（イタリア）
CANE S. p. A.

外国製造業者：
ケイン（イタリア）
CANE S. p. A.

選任製造販売業者：
イワキ株式会社
東京都中央区日本橋本町 4-8-2

取扱説明書を必ずご参照ください。