

特定保守管理医療機器 「セーフテック[®]輸液ポンプ FP-N 型」の付属品
（（オプション）滴下センサー）

【警告】

＜使用方法＞

- ・ 輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、輸液の減り具合）や穿刺部位の状態を必ず確認すること。また、輸液中にも定期的な巡回などによって同様の確認を行うこと。
[本品は、1. 輸液の精度を直接に測定する原理で動作していない。2. 患者の状態を監視する機能を備えていないため、本品が適正に動作していた状態で患者の状態が変化しても検知できない。3. 本品は、輸液ポンプの仕様に記載された流量精度を保証するまでの性能を備えていない。4. 検出範囲内でも、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、流量異常を検出できない。5. フリーフローを検出した場合は、フリーフロー警報で通知するが、フリーフローを止める機能は備えていない。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・ 本品には指定のポンプ以外は使用しないこと。指定のポンプについては取扱説明書を参照すること。[指定外のポンプを使用すると、正しく機能しない可能性がある。]

＜使用方法＞

- ・ 床への落下、輸液スタンド等の転倒、強くぶつけることなどによって衝撃が加えられた場合は、そのまま使用せずに、点検・確認を行うこと。[外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、正しく動作しない可能性がある。]
- ・ 放射線機器、MRI の管理区域内と高圧酸素療法室内へは持ち込まないこと。誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止して、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と、本品の誤作動や破損と劣化、または爆発の誘因となる可能性がある。]
- ・ 活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境下での使用、保管はしないこと。また、本品を水没させないこと。[本品は気密構造ではないため、装置内部の電子部品の劣化や損傷により故障するおそれがある。]
- ・ 引火性のある環境で、使用や保管をしないこと。[引火や爆発を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

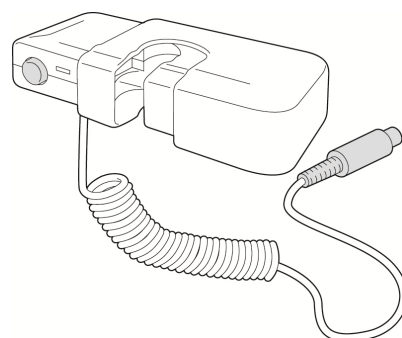
本品は次の機種だけで使用可能である。

【適用機種】

- ・ セーフテック輸液ポンプ

＜構造図＞

滴下センサー



＜原理＞

滴下センサー内の近赤外発光素子、受光素子が点滴筒内の薬液の滴下を監視し、異常と判定したときは、輸液ポンプの警報を発生させる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

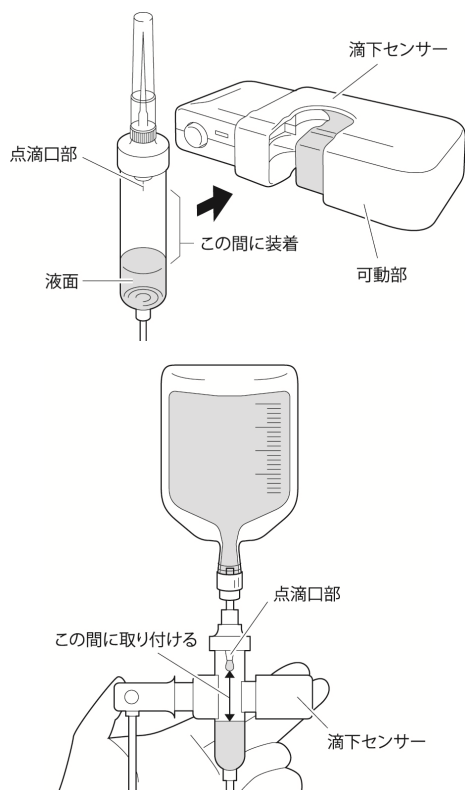
本品は輸液ポンプに接続して点滴筒内の滴下状態を監視し、流量異常やフリーフロー、空液（液切れ）などの異常を検知し、警報で通知する機能を輸液ポンプに付加するために使用される。

なお、本体の輸液ポンプは、輸液剤などの医薬品または血液を、設定した時間あたりの流量で持続的に注入することに用いられる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 滴下センサーの接続コードを輸液ポンプに接続する。
2. 輸液ポンプのドアを開け、電源を入れる。
3. 輸液セットが指定のものであることを確認する。
4. 輸液セットを準備し、プライミングを行ってローラークランプを閉じる。
5. 輸液ポンプにチューブを装着する。
6. 輸液ポンプのドアを閉める。
7. 滴下センサーの可動部を指で押して取り付け部を開き、点滴筒を差し込んで取り付ける。点滴口部と液面の間に垂直に装着する。



8. 流量を設定する。
9. 予定量を設定する。
10. ポンプの下流側にロバートクランプがあれば開く。
11. 静脈針を患者に穿刺する。
12. 輸液を開始する。

詳細は、取扱説明書を参照すること。輸液ポンプの操作は輸液ポンプの取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ 本品使用時は、薬液、血液の粘度や比重、界面活性作用を有する成分の影響などにより、正常な輸液状態でも流量異常警報が発生してポンプを停止させることがある。

＜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)

- ・ 滴下センサーは滴下が検出できるように、以下の点に注意すること。
 - (1) 点滴筒の点滴口部に汚れがないことを確認すること。
 - (2) 点滴口部を薬液に浸漬させないこと。
 - (3) 滴下センサーは、点滴筒の点滴口部と液面の中間に位置するように、また点滴筒が垂直になるように取り付けること。
 - (4) 点滴筒内にくもりや水滴がないこと。
 - (5) 点滴筒内の水面が揺れるような振動を与えないこと。
 - (6) 直射日光や強い光が当たらないように設置すること。[正常に滴下が検出できないため、流量異常やフリーフローを検出できない可能性がある。ただし、適正に設置した場合でも、流量異常やフリーフローを検出できない可能性がある。]
- ・ 滴下センサーを正しく取り付けられた場合でも、振動などによって液面が揺れることにより流量異常警報が発生し、ポンプが停止する可能性がある。
- ・ 滴下センサーコネクタの抜き差しは、必ず電源を切った状態で行うこと。[輸液中に行くと、滴下センサー装着不良警報が発生させ、ポンプが停止する。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 指定以外の輸液ポンプに本品を接続しないこと。[滴下検出や警報機能を保証できない。]
- ・ 併用する医薬品及び医療機器の添付文書の確認後に、使用すること。
- ・ 本品の使用前に点検を行うこと。しばらく使用せず再び使用するときには、必ず使用前点検を実施すること。異常があった場合には、使用せずに点検・修理を依頼すること。[本品の機能や性能が得られない可能性がある。]
- ・ 強い静電気が加わらないようにすること。[故障や誤動作の可能性がある。]
- ・ 使用条件下でも急激な温度変化を生じさせる使い方をしないこと。[本品内部での結露によって損傷や経時劣化が生じ、滴下検出や警報機能が正常に作動しない可能性がある。]
- ・ 本品のコードを鉗子などで挟んだり、針などで刺したりしないこと [コードが破損した場合は、滴下検出や警報機能が正常に作動しない。]
- ・ 本品を、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガスなどが発生する場所や、液体のかかる場所で使用しないこと。本品に液体 (薬液や血液) がかかった場合は、乾いた柔らかい布などで水気をよく拭き取る。[滴下検出や警報機能が正常に作動しない可能性があり、また、故障の原因になる。]
- ・ コネクタに水がかからないように注意し、ぬれた場合は十分に乾いてから使用すること。
- ・ 本品の分解や改造 (表示部や可動部へのテープ貼りなど、機能を低下・阻害する行為を含む)、修理を行わないこと。[本品の故障や破損、性能を劣化させる可能性がある。]

＜相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関する事)＞

【併用注意 (併用に注意すること)】

- ・ 電気メスの周辺で併用する場合: 医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を併用する場合には、下記の事項について事前に確認すること。
 - (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、特に古いもの (真空管ギャップ式) は、発生させる雑音が大きくなるので併用は避ける。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・水ぬれに注意し、日光と高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：周囲温度 -20～45℃ 相対湿度 10～95%RH
温度勾配・湿度勾配：結露なきこと

【保管上の注意】

- ・振動、塵埃、噴霧、腐食性ガスなどが多い場所に保管しないこと。
- ・日光や紫外線照射下に長い時間放置しないこと。[外装が変色・変形、変質するおそれがある。]
- ・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気などによって悪影響を受けるおそれがある場所に保管しないこと。
- ・化学薬品を保管している場所やガスが発生する場所に保管しないこと。

<耐用期間>

- ・指定の保守・点検を行った場合の耐用期間：3年
(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

- ・安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、点検結果に異常があれば直ちに使用を中止すること。

【保守・点検上の注意】

- ・使用前と使用後に本品の清掃を行うこと。消毒する際は、オートクレーブや滅菌器は使用せずに、消毒液に浸してよく絞ったガーゼなどで本体を拭き、消毒後に、水またはぬるま湯に浸してよく絞ったガーゼなどで消毒液を拭き取り、乾いた柔らかい布などで水気をよく拭き取ること。消毒剤の希釈率などは、消毒剤の添付文書の記載に従うこと。使用できる消毒液（成分名）は、次のとおりである。
クロルヘキシジングルコン酸塩、ベンザルコニウム塩化物
- ・清掃は、滴下センサーコネクタを輸液ポンプから取り外した状態で行うこと。
- ・アルコール、シンナーなどの有機溶剤やポビドンヨードなどでは、本品を拭かないこと。[使用可能な消毒液以外のものや有機溶剤を使用すると、本品の破損の原因になる。]
- ・可動部（外側ケース）のスライド動作が固くなったり、汚れがひどい場合には、滴下センサーから外側ケースを取り外して清掃すること。取り外し方法など詳細については取扱説明書を参照すること。
- ・ドライヤーなどで乾燥させないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- ・滴下センサーと滴下センサーコネクタは水没させないこと。コネクタは水洗いもしないこと。

【使用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	・薬液の付着・固着 ・滴下センサーの破損
滴下検出ランプ	2ヶ月に1度	点滴筒内で液が滴下するたびに、滴下検出ランプが点滅することを確認。
滴下センサー装着不良警報	2ヶ月に1度	動作中に滴下センサーコネクタを抜くと、滴下センサー装着不良警報が発生することを確認。

※詳細は、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】

発売（問い合わせ先）

ニプロ株式会社

※ 0120-226-410（医療機器情報室）

製造販売及び製造

* ノーリツプレジジョン株式会社

073-454-0307（代表）



ニプロ株式会社

セーフテック、3D プレス、ラインセキュア、クランプリック、CLS はニプロ株式会社の登録商標です。