

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）集中電源ボックス）

【警告】

＜使用方法＞

- ・ 本品を輸液スタンドなどに設置するときは、耐荷重と安定性を確認すること。[本品や輸液ポンプが落下したり輸液スタンドなどが転倒する可能性がある。]
- ・ 本品の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器など）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し、確実に接地を行って使用すること。[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。]

【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、電源供給が行えない可能性がある。]
- ・ 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】

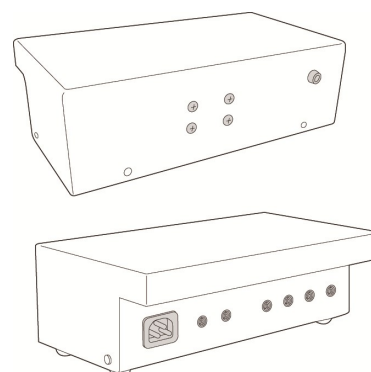
本品は次の機種だけで使用可能である。

【適用機種】

- ・ セーフテック輸液ポンプ

＜構造図＞

集中電源ボックス



＜原理＞

本品を付属の AC 電源コードで AC 電源に接続し、本品と最大 6 台の輸液ポンプを専用の DC 電源コードで接続することによって、接続した輸液ポンプに DC 電源を供給することができる。本品は、変圧・整流・平滑回路、安定化回路、保護回路などで構成されるスイッチング方式の直流安定化電源である。

【電氣的定格】

- (1) 交流電源 定格電圧：100V
周波数：50 または 60Hz
消費電力：150VA（ポンプ 6 台装着時）
- (2) 供給電源 DC : 15V 1.3A × 6 系統

【機器の分類】

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、1 つの AC 電源に接続することによって、本品に接続した最大 6 台の輸液ポンプに、DC 電源を供給するものである。なお、本体の輸液ポンプは、輸液剤などの医薬品を、設定した時間あたりの流量で持続的に注入することに用いられる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 輸液ポンプ背面の AC インレットに、DC 電源セットの AC インレット防滴キャップを取り付ける。
2. 付属の AC 電源コードを AC コンセント（アース付）と本品の AC インレットに接続する。
3. 本品と輸液ポンプを DC 電源コードで接続する。
DC 電源コードの L 字型プラグを本品の DC ジャックに接続し、ストレート型プラグを輸液ポンプの DC ジャック接続口に接続する。接続した輸液ポンプの電源コードランプが点灯するのを確認する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ 本品にポンプを接続した後は、ポンプの電源コードランプが点灯していることを確認すること。[電源コードランプが点灯していない場合、ポンプはバッテリーで動作しているため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜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)

＜重要な基本的注意＞

- ・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。
- ・習熟した者以外は機器を使用しないこと。
- ・本品は、必ず使用前と使用後の点検を実施すること。(使用者が実施する保守点検の項を参照)。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。[故障や誤動作を引き起こす可能性がある。]
- ・本品を輸液スタンドに設置した際は転倒防止のため、傾いた場所や段差のある場所に置かないこと。
- ・本品を床の上で使用・保管しないこと。
- ・本品と交流電源の接続には、付属のAC電源コードを使用し、アース付きのAC100Vコンセントなどに接続して必ず接地すること。[付属品以外のAC電源コードを使用した場合、本品が故障する可能性がある。接地を行わずに使用した場合、本品の電氣的安全性が保証できない。]
- ・本品と輸液ポンプの接続には、専用のDC電源コード(オプション)を使用すること。[専用品以外の電源コードを使用した場合、本品が故障する可能性がある。]
- ・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、本品の機能や性能が得られない可能性がある。]
- ・本品で使用する電源コードを、鉗子などで挟んだり、針で刺したりしないこと。[電源コード等が破損した場合、感電や火災の可能性がある。また、ポンプに電源が供給できなくなる。]
- ・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付着物をよく拭き取ること。[本品の機能や性能が得られないばかりか、故障の原因になる。]
- ・薬液などの滴下によってACインレットやDCジャックに薬液などがかかってショートすることがあるので、ポンプを取り付ける際には接続部分がぬれていないことを確認すること。また、薬液などでのぬれを認めた場合は、電源コードを本品から抜き、本品を速やかに乾いた布などでよく拭くこと。[本品は防水構造ではないため、内部の電子部品に影響を与え、故障の原因となる。]
- ・本品を使用中に移動する場合は、ポンプのスイッチなどに触れないようにすること。[本品の意図しない動作(電源の入、切)が生じる可能性がある。]
- ・本品を輸液スタンドに設置したまま移動する際は、傾斜や段差のある場所、ケーブルなどへの乗り上げに注意すること。[本品が落下したり、輸液スタンド等が転倒する可能性がある。]
- ・本品の分解、改造、修理をしないこと。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
- ・AC供給電力が十分であることを確認してから使用すること。[供給電力が不十分な場合には、ポンプはポンプの内蔵バッテリーで動作するため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本品を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。]

＜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)】

- ・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。

- (2) 電気メスと本品の電源は、別系統の電源からとり、確実に接地を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・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
(ただし、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。
- ・本品を輸送する場合は、衝撃、振動、塵埃、高温多湿を避けること。

＜有効期間・使用の期限＞

- ・指定の保守・点検を行った場合の耐用期間: 6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、使用前、使用後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】

- ・清掃・消毒するときは、AC電源コード、DC電源コードを外してから行うこと。[本品の故障や感電を引き起こす可能性がある。]
- ・アルコール、シンナーなどの有機溶剤やポピ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。]
- ・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。]
- ・本品を流水で洗淨したり、水没させたりしないこと。[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。]
- ・消毒する際は、滅菌器などは使用せずに、消毒液に浸してよく絞ったガーゼなどで、本体を軽く拭くこと。その後、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。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

【使用者による保守点検事項】

本品は、移動中などの振動や衝撃、薬液の付着などによって突発的に故障することも想定されるため、下表の使用前・使用後点検を必ず実施すること。

点検項目	点検時期	点検内容(概略)
使用前・使用後点検	毎回	・薬液などの付着の有無 ・本品の破損の有無

【包装】

- ・1個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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、クランプリンク、CLS はニプロ株式会社の登録商標です。