

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 (JMDNコード: 13215000)

特定保守管理医療機器 **ク-デック® 輸液ポンプ**

【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[本製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、上流側でのフィルター目詰まり等が発生した場合に検出できない。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) 急速注入を防ぐために閉塞警報が鳴る等、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) ポンプから輸液セットを取り外す際は、必ず輸液セットをクレンメ等で閉じてからドアを開け、チューブクランプを解除して行うこと[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、輸液が中断するおそれがある。設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなる。低温になると、輸液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[本製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) 本製品を極端な陰圧や陽圧が発生するおそれ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】*

本製品は、血管拡張剤、強心剤、麻酔剤、化学療法剤、抗癌剤、抗凝固剤、陣痛促進剤、輸液製剤、血液製剤(血漿分画製剤)等をマイクロコンピュータ制御により持続注入する医療用輸液ポンプである。

安全装置として、ドア開閉検出や、閉塞検出、気泡検出、クレンメ検出、滴下検出、回転検出、衝撃検出等の異常検出センサーを備えている。別売品のDC専用電源(ACアダプタ)により動作可能である。

本製品は、平成15年3月18日付医薬発第0318001号「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」及び、平成16年2月13日付薬

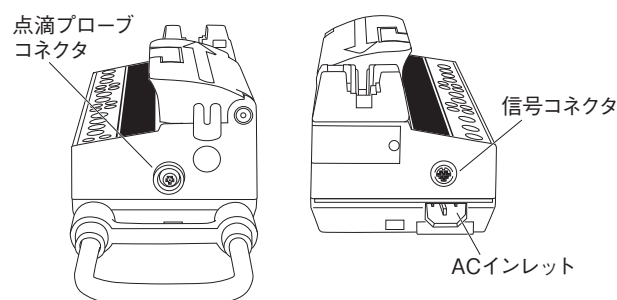
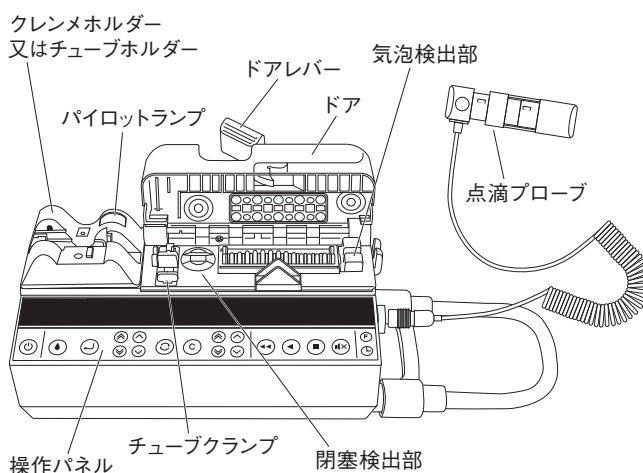
食審査発第0213001号「輸液ポンプ等の製造(輸入)承認申請等の留意事項について」による適合性を判断するためのチェック項目に適合している。

本製品の構成は、輸液ポンプ本体と、AC電源コード、点滴プローブから成る。

本製品は、AC100V電源及び、内蔵バッテリー、別売品のDC専用電源(ACアダプタ)により動作する。輸液ポンプ本体の質量は約1.7kg、AC電源コードの質量は約0.2kgである。

本製品は流量制御方式時(20滴/mL輸液セット設定時)の流量設定範囲が1~500mL/hと3~500mL/hの2種類がある。

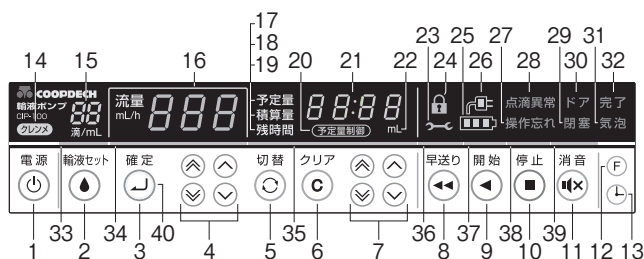
輸液ポンプ本体*



AC電源コード



取扱説明書を必ずご参照ください。



- | | |
|------------------|----------------------|
| 1 [電源]スイッチ | 21 [予定量・積算量・残時間]表示部 |
| 2 [輸液セット]スイッチ | 22 [mL]ランプ |
| 3 [確定]スイッチ | 23 [メンテナンスタイマ]ランプ |
| 4 [流量設定]スイッチ | 24 [キーロック]ランプ |
| 5 [切替]スイッチ | 25 [バッテリー残量]ランプ |
| 6 [クリア]スイッチ | 26 [AC 接続]ランプ |
| 7 [予定量設定]スイッチ | 27 [操作忘れ]警報ランプ |
| 8 [早送り]スイッチ | 28 [点滴異常]警報ランプ |
| 9 [開始]スイッチ | 29 [閉塞]警報ランプ |
| 10 [停止]スイッチ | 30 [ドア]警報ランプ |
| 11 [消音]スイッチ | 31 [気泡]警報ランプ |
| 12 [ファンクション]スイッチ | 32 [完了]警報ランプ |
| 13 [時計]スイッチ | 33 [滴数設定]ナビゲーションランプ |
| 14 [クレンメ]ランプ | 34 [流量設定]ナビゲーションランプ |
| 15 [滴数]表示部 | 35 [予定量設定]ナビゲーションランプ |
| 16 [流量]表示部 | 36 [早送り]ナビゲーションランプ |
| 17 [予定量]ランプ | 37 [開始]ナビゲーションランプ |
| 18 [積算量]ランプ | 38 [停止]ナビゲーションランプ |
| 19 [残時間]ランプ | 39 [消音]ナビゲーションランプ |
| 20 [予定量制御]ランプ | 40 [確定]ナビゲーションランプ |

<機器の分類>

- 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
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
- 水の浸入に対する保護の程度による分類
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX2

<電気的定格>

- AC 電源時
定格電圧：100V±10%、周波数：50/60Hz、
消費電力：45VA±15%以下
- 内蔵バッテリー（リチウム・イオン電池）時
連続使用時間：約3時間（但し、新品バッテリーにて周囲温度
25℃、電源OFFの状態では3時間以上充電後、流量25mL/hの
場合）
- DC 電源時
定格電圧：15V
消費電力：21W

<付帯機能>

- 誤動作、誤操作防止機能
 - 設定、注意、確認事項等をランプで知らせるナビゲーションランプ機能。
 - ドア両側、フィンガー両側のチューブガイド及びフィンガーホルダーによるチューブ装着ガイド機構。
 - クレンメの取り外し性の向上及びクレンメ外れの防止を行うクレンメのロック・解除機能。
 - クレンメホルダーによる輸液セットの装着方向規制機構。
 - 設定、注意、確認事項等を音声で知らせる（4 区分切替可能）ボイスナビゲーション機能。
 - [確定] スイッチ操作による設定値入力確定機能。
 - 流量及び予定量の未設定時における輸液開始の禁止。
 - 誤設定を防止するための電源投入時、流量及び積算量表示クリア機能。
 - 誤入力を防止するための前回値表示機能。

- 流量及び予定量の表示部を独立表示、独立スイッチによる逆設定間違い防止機構。
- バッテリー残量の 4 段階表示機能。
- バッテリー電圧低下時の自動シャットダウン機能。
- 閉塞圧検出レベルの 3 段階切替機能。
- 気泡検出レベルの 3 段階切替機能。
- 輸液中における早送り操作の特殊化。
- パッキン・コーキング剤でシールされたケース内に重要部分を全て配置し、薬液の漏洩から守る構造。IPX2 に適合。
- 回転検出センサーによるモーター回転異常の検出機構。

2. 特殊機能

- 積算量クリア：スイッチを押し続けるとクリアする。
- 履歴表示機能：動作履歴を表示する（最大 300 件保存し、300 件以上については古い履歴から上書きする）。
- キープベインオープン（KVO）機能：輸液完了後、血栓形成防止のため、あらかじめ設定された流量で送液する（最低流量～10mL/h の範囲内で設定可能）。
- 警報音量切替機能：警報音量を 3 段階に切替可能。
- ボイスナビゲーション音量切替機能：音量を 3 段階に切替可能。
- 警報音色切替：警報音の音色を変更可能。
- サイレントモード設定：消音モード（警報音以外を消音）。
- 時計表示機能：時間を表示。
- 駆動時間表示機能：総駆動時間を表示。
- メンテナンスタイマ機能：メンテナンス時期を表示。
- クレンメ装着検出機能：クレンメホルダーへの装着を検出する（対応輸液セット使用時のみ）。
- クレンメ開閉検出機能：クレンメの開閉を検出する（対応輸液セット使用時のみ）。
- 輸液セット装着方向規制機能：輸液セットの誤装着を防止する（対応輸液セット使用時のみ）。

3. 警報機能

- 点滴異常
輸液バッグ内の薬液がなくなった場合や、輸液セットの滴数と輸液ポンプの滴数設定値が大きくなる場合に対する警報。
- ドア
ドアレバー先端のマグネットの磁気を検出するセンサーによる輸液中のドア開放に対する警報。
- 完了
積算量が予定量に到達した際の輸液完了に対する警報。
- 操作忘れ
輸液準備の操作から一定時間経過した際の操作忘れに対する警報。
- 閉塞
輸液セットのチューブの膨張に応じて移動するマグネットの磁気を検出するセンサーによる輸液中の閉塞警報。
- 気泡
超音波の送受信間での減衰量変化による輸液中の輸液セット内の気泡混入に対する警報。
- バッテリー残量
内蔵バッテリーがなくなる約 30 分前、約 30 分前から約 10 分毎、10 秒前に行う警報。
- 点滴ブローブ外れ
点滴ブローブのセンサーによる輸液中のブローブ断線もしくは未接続になったときに対する警報（「滴下制御されているとき」、もしくは「流量制御時の点滴ブローブ外れ警報機能が設定されているとき」に有効となる）。
- 電源コード外れ
AC 電源駆動、バッテリー駆動を判定し、AC 電源駆動からバッテリー駆動に切り替わったときの警報。

4. 安全装置

- ドア開放時、チューブクランプによる輸液セットのチューブ自動クランプ機構。
- ドア開放時、クレンメホルダーによる輸液セットのクレンメ閉じ忘れ検出及びボイスナビゲーションによる注意喚起

- 機能。
- 3) 輸液開始時、クレンメホルダーによる輸液セットのクレンメ開き忘れ検出及びボイスナビゲーションによる注意喚起機能。
 - 4) 設定流量の上限値を設定可能範囲内で制限できる流量上限設定機能。
 - 5) 流量が予定量よりも大きい場合、[確定]スイッチの二度押し及びボイスナビゲーションによる注意喚起機能。
 - 6) 輸液中の積算量クリアの禁止。
 - 7) 輸液中の流量設定の禁止。
 - 8) 警報音消音後、一定時間以上警報が解除されないときの再警報を行う機能。
 - 9) 誤操作、誤入力を防止するためのキーロック機能。
 - 10) 各警報中の操作制限。
 - 11) 各センサー異常（電圧異常等）及び内部回路異常時に機器を停止させるフェールセーフ機構。

＜作動原理＞

AC100V電源及び、内蔵バッテリーにより動作する。注入速度の調整、早送りはステッピングモーターの回転速度をパルス制御で行い、その回転運動はスプロケットとベルトを介して駆動部に伝達され、チューブをしごくフィンガーの上下運動に変換されるペリスタルティックフィンガー方式に基づくものである。使用する輸液セット（指定ポンプ用輸液セット、指定汎用輸液セット）に合わせて、流量制御の方式が圧送制御もしくは滴数制御に変更可能である。

【使用目的又は効果】

本製品は、輸液剤等の医薬品を設定した流量で持続的に輸液するために使用するものである。

【使用方法等】

＜開始直前の操作＞

1. 電源の入力
 - 1) AC電源コードを正しくアースされた3芯接地型 AC100V コンセントに接続する。この時、[AC 接続] ランプが点灯する（購入後はじめて使用する場合や、長期間使用しなかった場合は AC 電源に接続し 3 時間以上充電を行う）。
 - 2) ドアレバーを上にあげ、ドアがロックする角度まで開く。
 - 3) ドアを開け、輸液セットをセットせずに[電源]スイッチを押して電源を入れる。電源投入後、ブザーが鳴り、全てのランプが点滅するとともに自己診断機能が作動するので、これを確認する。
 - 4) 使用する輸液セットグループと本製品の設定が一致していることを確認する。
 - 5) その後、[滴数]表示部は「20」、[流量]表示部は「0」、[予定量・積算量・残時間]表示部は「0」を表示し、[滴数設定]ナビゲーションランプ等が点灯する。但し、前回値設定機能がオンの場合は、各表示部は前回値を表示する。
2. 輸液セットのプライミング
 - 1) 指定の輸液セットであることを確認する。
 - 2) 輸液セットのクレンメをクレンメホルダーの位置になるように合わせて、クレンメを閉じる。
 - 3) 輸液セットの点滴筒に薬液を溜める。
 - 4) 輸液セットのクレンメを開いて静脈針先端まで薬液を満たし、クレンメを閉じる。
3. 輸液セットの装着
 - 1) リターンレバーを奥に押し、チューブクランプレバーを解除する。
 - 2) クレンメホルダーに輸液セットのクレンメを装着する。装着後クレンメホルダーのツメがクレンメをロックする。クレンメホルダーにクレンメが装着されたことを認識すると、[クレンメ]ランプが点灯する（チューブホルダーの場合、この操作は不要）。
 - 3) 輸液セットのチューブを軽く引っ張りながら、チューブガイドの奥までチューブを押し込む。
 - 4) 各種検出部にチューブを装着する（気泡センサー部は押

し込む）。

- 5) ドアレバーでドアを確実にロックする。この時、[ドア]警報ランプが消灯することを確認する。
4. 点滴プローブの装着
 - 1) 滴数制御方式での使用、又は必要に応じて、点滴プローブを装着する。
 - 2) 点滴プローブを指で押し縮め、点滴等に装着する。この時、滴下ノズルと液面の中間に装着すること、点滴筒が傾かないこと、直射日光が当たらないこと、点滴筒が汚れていないこと、水滴が付着していないことを確認する。
 5. 滴数の設定
 - 1) [滴数設定]ナビゲーションランプが点滅している時、[滴数]表示部は輸液セットの滴数を表しており、滴数が入力できる状態である。
 - 2) [輸液セット]スイッチを押して、滴数を設定する。
 - 3) [確定]スイッチを押して、設定値を確定する。
 6. 流量の設定
 - 1) [流量設定]ナビゲーションランプが点滅している時、[流量]表示部は流量を表しており、流量が入力できる状態である。
 - 2) [流量設定]スイッチを押して、流量を設定する。
 - 3) [確定]スイッチを押して、設定値を確定する。
 7. 予定量の設定
 - 1) [予定量]ランプ、[mL]ランプが点灯し、[予定量設定]ナビゲーションランプが点滅している時、[予定量・積算量・残時間]表示部は予定量を表しており、予定量が入力できる状態である。
 - 2) [予定量設定]スイッチを押して、予定量を設定する。
 - 3) [確定]スイッチを押して、設定値を確定する。
 - 4) 予定量の設定がある場合は、[予定量制御]ランプが点灯する。
 - 5) 予定量を設定しない場合は、予定量が0mLの状態ですべての[予定量設定]スイッチの下スイッチを押すと、「-----」と表示され、[予定量制御]ランプは点灯しない。
 - 6) 流量が予定量を越えている場合、[確定]スイッチを再度押す。

＜使用中の操作及び確認＞

1. 輸液の開始
 - 1) 全ての警報ランプが消灯していることを確認した後、クレンメを開くと[開始]ナビゲーションランプと[早送り]ナビゲーションランプが点滅する。
 - 2) [開始]スイッチを押し、輸液を開始する。この時、[開始][早送り]ナビゲーションランプが消灯し、パイロットランプの緑色が点滅することを確認する。
2. 予定量、積算量、残時間の表示切り替え
 - 1) [切替]スイッチを押すたびに、[予定量・積算量・残時間]表示部の表示が予定量、積算量及び残時間に切り替わる。
 - 2) [予定量]ランプが点灯している時は予定量、[積算量]ランプが点灯している時は積算量、[残時間]ランプが点灯している時は残時間を表示している。
3. 輸液中の早送り
 - 1) [開始]スイッチと[早送り]スイッチを同時に押すと早送りが開始され、[予定量・積算量・残時間]表示部に、早送りしている間の積算量が表示される。この時、ブザーが断続的に鳴り、パイロットランプの緑色が点滅することを確認する。
4. 輸液の停止
 - 1) [開始]スイッチと[早送り]スイッチを同時に押すと早送りが開始され、[予定量・積算量・残時間]表示部に、早送りしている間の積算量が表示される。このとき、ブザーが断続的に鳴り、パイロットランプの緑色が点滅することを確認する。
 - 2) [停止]スイッチを押し、輸液を停止し、輸液セットのクレンメを閉じる。

- 3) ドアを開けて、リターンレバーを解除した後、輸液セットを取り外す。
- 4) [電源] スイッチを押し続けて (約 4 秒間) 電源を切る。その間 1 秒ごとに 3 回ブザーが鳴り、その後電源が切れる。

5. 輸液の完了

- 1) パイロットランプの赤色と [完了] 警報ランプが点灯するとともに、警報音が鳴り、KVO 機能が動作している場合は、KVO 時の流量で輸液が継続される。機能が動作していない場合は、輸液を停止する。
- 2) KVO 機能が動作している場合は、[停止] スイッチを押して、輸液を停止する。
- 3) 輸液セットのクレンメを閉じる。
- 4) ドアを開けて、リターンレバーを解除した後、輸液セットを取り外す。
- 5) [電源] スイッチを押し続けて (約 4 秒間) 電源を切る。その間 1 秒ごとに 3 回ブザーが鳴り、その後電源が切れる。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

使用可能な輸液セットの滴数は 20、60 滴 / mL である。使用可能な輸液セットの代表例を次に示す。

販売名	承認番号	メーカー名	滴数
テルフュージョン 輸液セット	15300BZZ00223000	テルモ株式会社	20滴/mL
テルフュージョン 小児用輸液セット	15400BZZ01487000	テルモ株式会社	60滴/mL

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 指定外の輸液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、指定の輸液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) 滴下検出や警報機能が保証できないため、専用の点滴プローブを使用すること。
- 3) 指定外の AC 電源コードを使用した場合、本製品が故障するおそれがあり、また、接地を行わずに使用した場合、本製品の電気的安全性が保証できないため、付属の AC 電源コードを使用すること。
- 4) チューブセット時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、及びフィンガー部、チューブガイド、各種検出部、チューブクランプ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おそれがある]。
- 5) ポンプの下流側にクレンメを配置して使用すること [本製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等があった場合、薬液の未投与状態が検出されない]。
- 6) 静脈針を穿刺する前に、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おそれがある]。
- 7) チューブセット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製品が有する機能や性能が得られないおそれがある]。
- 8) チューブがまっすぐセットされてないと、ドア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。
- 9) 早送り後に輸液を開始する際は、輸液積算量を確認し、適宜積算量をクリアして使用すること [本製品は、早送り量を輸液積算量に加算する仕様であるため、実輸液量と輸液積算量に差異が発生する]。
- 10) 閉塞の原因を取り除かずして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、輸液セットの接合部等の外れ、破損等が生じるおそれがある。
- 11) 本製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、本製品を確実に固定し、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おそれがある]。

【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。当該環境に本製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 [本製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、本製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おそれがある]。
- 2) 本製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 [本製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製品が有する機能や性能が得られないおそれがある]。
- 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気化により気泡が発生し、気泡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 ± 130 cm 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) 本製品と他の輸液システムとを並行して使用しないこと [本製品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製品の仕様通りに作動しないことがある]。
- 6) 流量制御方式で点滴プローブ使用時は、粘性の高い薬剤 (ブドウ糖注射液、血液、血液製剤等) を使用した場合、正常な輸液状態でも点滴異常警報が発生し、ポンプの動作を停止させることがある。
- 7) 滴数制御方式の場合、界面活性剤の混合されている薬液等、表面張力・比重・粘度が生理食塩水と異なる薬液を使用した場合、仕様通りの精度で輸液できない場合がある。
- 8) 点滴プローブは滴下が検出できるよう、下記のことに注意すること。点滴口部を薬液に浸漬させたりしないこと。
点滴プローブは、点滴筒の点滴口部と液面の間になるように、また、点滴筒が垂直になるように装着すること。点滴筒内の液量は 1/3 にして、点滴筒内に曇りや水滴がないこと。点滴筒内の液面がゆれるような振動等をあたえないこと。日光や強い光があたらないように設置すること [正常に滴下を検出できないため、点滴異常警報が発生し、ポンプ動作が停止するおそれがある。なお、正しくセットした場合でも、点滴異常やフリーフローが検出できないおそれがある]。
- 9) 点滴プローブをコネクタへ抜き差しする際は、必ず電源を切った状態で行うこと [輸液中の抜き差しは点滴プローブ外れ警報を発生させ、ポンプが停止する]。
- 10) 点滴プローブは、滴粒を検出しており、流量を測定する機能は有していない。また、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、点滴異常が検出できない。
- 11) 通常の使用は交流電源 (AC100V) を使用すること。なお、内蔵バッテリーは移動時、停電時等、交流電源が適正に使用できないときの補助電源である。
- 12) 使用中は電源コネクタ等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、AC 電源コードを本体及び 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 [本製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]。
- 13) 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輸液セットを推奨する。
- 14) 本製品は、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。24 時間ごとにチューブを 15cm ずらすか、新しい輸液セットに交換すること。
- 15) 輸液スタンドに本製品を固定したまま移動する際は本製品の取手を持ったり、上から力を加えないこと [架台がずれたり、

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、けがのおそれがある】。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

- (1) 併用注意（併用に注意すること）
本製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こ
と。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〔本製品に誤作動が生じた場合、
患者に重篤な状態を与えるおそれがある〕。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

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

＜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：5年（自己認証による）

【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こ
と。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（成分名）例は以下のとおりである。
0.2 ～ 0.5%塩化ベンザルコニウム水溶液（オスバン等）
0.2 ～ 0.5%塩化ベンゼトニウム水溶液（ハイアミン等）
0.1 ～ 0.5%クロールヘキシジン水溶液（ヒビテン等）
- 2) 清掃の際は、チューブ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リドンヨードでは拭
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、本製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〔本製品は
防水構造ではないため、破損、故障するおそれがある〕。

＜使用者による保守点検事項＞

保守点検事項	点検頻度	点検内容(概略)
使用前・ 使用後点検	毎回	●本体及び付属品の破損 ●薬液の固着 ●内蔵バッテリーでの動作 ●電源投入時の自己診断機能 ●電源コード接続で「AC接続」 ランプの点灯 ●チューブクランプ動作 ●クレンメホルダーの動作確認 ●[開始]、[停止]スイッチの動 作確認 ●気泡センサーの動作確認 ●点滴ブローブの動作確認
内蔵 バッテリー	6か月に一回 を目安	充放電作業による内蔵バッテ リーの状態確認
チューブ クランプ	使用前・使用後点 検等の結果による	機構が動作し、チューブが圧閉 されることを確認
閉塞検出	使用前・使用後点 検等の結果による	閉塞を発生させ、規定時間内に 検出することを確認
流量精度	使用前・使用後点 検等の結果による	一定時間の吐出量を測定し、 流量精度を確認
気泡検出	使用前・使用後点 検等の結果による	一定の長さの気泡を混入させ、 検出することを確認
点滴 ブローブ	使用前・使用後点 検等の結果による	動作させたとき、滴検出ランプ が点滅することを確認

＜業者による保守点検事項＞

保守点検事項	点検頻度	点検内容(概略)
定期点検	1年に1度 を目安	専用治工具・測定器を使用した 点検調整及び補修

【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＞

大研医器株式会社

電話番号 0725-51-2138

＜製造業者＞

大研医器株式会社