

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 **クーデック® 輸液ポンプ CIP-100S**

【警告】

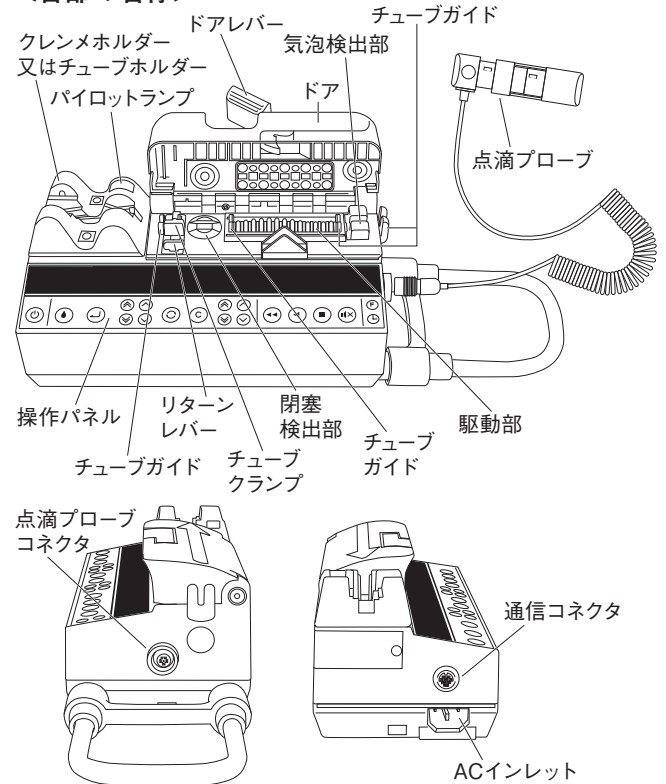
- 1) 輸液開始時には、輸液状態 (点滴の落下状態、薬液の減り具合) や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと [本品は輸液量を直接測定する原理で動作していない。輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。上流側の閉塞検知機能を持っていないため、上流側でのフィルター目詰まり等が発生した場合に検出できない。静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない]。
- 2) 急速注入を防ぐために閉塞警報が鳴る等、ポンプから下流の閉塞発生箇所までの輸液ラインの内圧が高くなった場合には、閉塞の原因を取り除く前に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]。

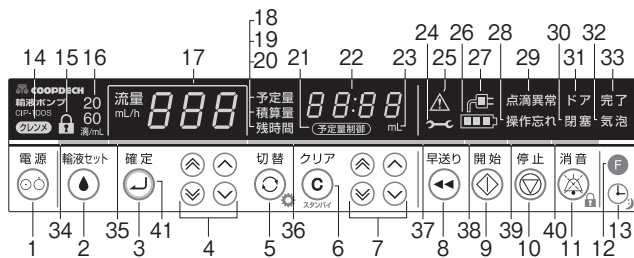
【形状・構造及び原理等】

<各部の名称>



名称	機能
操作パネル	各センサー、バッテリー状態の監視、設定状況及び警報情報の表示 スイッチによって各種動作を設定する
パイロットランプ	輸液状態、警報状態、通信状態であることを表示する
ドア	輸液セットを固定する ドアの開閉を検出する
ドアレバー	ドアを開閉及びロックする
チューブクランプ	輸液セットのチューブをクランプする
閉塞検出部	輸液ラインの閉塞を検出する
気泡検出部	輸液ライン内の気泡を検出する
クレンメホルダー	クレンメの装着を検出する クレンメの開閉を検出する 輸液セットの装着方向を規制する クレンメを固定する
チューブホルダー	輸液セットのチューブを固定する
駆動部	輸液ライン内の薬液を押し出す
点滴プローブコネクタ	点滴プローブと接続する
通信コネクタ	外部通信機器と接続する
ACインレット	AC電源コードと接続する
点滴プローブ	滴下を検出する
リターンレバー	チューブクランプを開く
チューブガイド	チューブを保持する

取扱説明書を必ずご参照ください。



- | | |
|------------------|----------------------|
| 1 [電源]スイッチ | 22 [予定量・積算量・残時間]表示部 |
| 2 [輸液セット]スイッチ | 23 [mL]ランプ |
| 3 [確定]スイッチ | 24 [メンテナンス]ランプ |
| 4 [流量設定]スイッチ | 25 [警報]ランプ |
| 5 [切替]スイッチ | 26 [バッテリー残量]ランプ |
| 6 [クリア]スイッチ | 27 [AC接続]ランプ |
| 7 [予定量設定]スイッチ | 28 [操作忘れ]警報ランプ |
| 8 [早送り]スイッチ | 29 [点滴異常]警報ランプ |
| 9 [開始]スイッチ | 30 [閉塞]警報ランプ |
| 10 [停止]スイッチ | 31 [ドア]警報ランプ |
| 11 [消音]スイッチ | 32 [気泡]警報ランプ |
| 12 [ファンクション]スイッチ | 33 [完了]警報ランプ |
| 13 [時計]スイッチ | 34 [滴数設定]ナビゲーションランプ |
| 14 [クレンメ]ランプ | 35 [流量設定]ナビゲーションランプ |
| 15 [キーロック]ランプ | 36 [予定量設定]ナビゲーションランプ |
| 16 [滴数]ランプ | 37 [早送り]ナビゲーションランプ |
| 17 [流量]表示部 | 38 [開始]ナビゲーションランプ |
| 18 [予定量]ランプ | 39 [停止]ナビゲーションランプ |
| 19 [積算量]ランプ | 40 [消音]ナビゲーションランプ |
| 20 [残時間]ランプ | 41 [確定]ナビゲーションランプ |
| 21 [予定量制御]ランプ | |

<付属品>

- 電源コード ●架台

<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
定格電圧：100V±10%、周波数：50/60Hz、
消費電力：27VA
- 内蔵バッテリー（リチウム・イオン電池）
電圧：7.2V
容量：約2550mAh
連続使用時間：約6時間（新品バッテリーで周囲温度25℃、6時間以上の充電、流量25mL/hの場合）
- DC電源
定格電圧：15V
消費電力：16W

<作動原理>

AC100V電源、DC電源又は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、その回転運動はプーリー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、制御の方式が流量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】

医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入を制御するポンプである。

【使用方法等】**

1. 準備

1) 電源の入力

- 本品の取手を開き、取手ロックで取手を固定する。
- ACインレットに電源コードを接続する。
- 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。
- ドアを開け、輸液セットを装着せずに[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が作動することを確認する。

2) 輸液セットのプライミング

- [流量]表示部及び[予定量・積算量・残時間]表示部に表示される輸液セットグループの記号と使用する輸液セットが一致していることを確認する。
- 輸液セットのクレンメを閉じる。
- 輸液セットの点滴筒に薬液を溜める。
- 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。

2. 操作方法

1) 輸液セットの装着

- クレンメホルダーに輸液セットのクレンメを装着する。
- リターンレバーを奥に押し、チューブクランプを解除する。
- 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。
- 各種検出部にチューブを装着する。
- ドアを閉め、ドアレバーでドアを確実にロックする。

2) 点滴プローブの装着

- 滴数制御方式で使用するとき、又は流量制御方式で使用し点滴異常を検出したいとき、点滴プローブを装着する。
- 点滴プローブを指で押し締め、点滴筒に装着する。この時、滴下ノズルと液面の間面に装着すること、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。

3) 滴数の設定

- [滴数設定]ナビゲーションランプの点滅時に、[輸液セット]スイッチを押して、滴数を20滴、60滴から選択する。
- [確定]スイッチを押して、設定値を確定する。

4) 流量の設定

- [流量設定]スイッチを押して、1時間あたりの流量(mL/h)を設定する。
- [確定]スイッチを押して、設定値を確定する。

5) 予定量の設定

- [予定量設定]スイッチを押して、予定量を設定する。
- [確定]スイッチを押して、設定値を確定する。

6) 輸液の開始

- クレンメを開く。
- [開始]スイッチを押して、輸液を開始する。
流量が予定量を越えている場合、[確定]スイッチを押して、[開始]スイッチを押して、輸液を開始する。

7) 流量の変更

- [停止]スイッチを押して、輸液を停止する。
- [流量設定]スイッチを押して、流量を設定する。
- [確定]スイッチを押して、設定値を確定する。
- [開始]スイッチを押して、輸液を開始する。

8) 輸液の終了

- 以下のいずれかにより、輸液を停止する。
 - 積算量が予定量に到達し、KVOが作動する。KVOの作動中に[停止]スイッチを押して、KVOを停止する。
 - 輸液中に[停止]スイッチを押して、輸液を停止する。
- 輸液セットのクレンメを閉じる。
- 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、電源を切る。

3. その他の操作方法

1) 輸液セットの交換及びチューブの位置をずらす場合

- (1) [停止] スイッチを押し、輸液セットのクレンメを閉じる。
- (2) 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。
- (3) 「2. 操作方法の1) 輸液セットの装着」を参照し、輸液セットを装着する。

<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	製造販売業者	滴数
BD Q サイト 閉鎖式 輸液システム	224ADBZX00136000	アトムメディカル 株式会社	20、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、及び駆動**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いないと、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おそ

れがある]。

- 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こと [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) 本品と他の輸液システムとを並行して使用しないこと [本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、下記のことにご注意すること。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中間になるように、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 [正常に滴下が検出できないため、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異常警報を発生させ、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ため、ルアーロックタイプの輸液セットを推奨する。
- 14) 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。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) 輸液スタンドに本品を固定したまま移動する際は本品の取手を持ち、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事)>

(1) 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】

<保管方法>

- 周囲温度：-20 ～ 40℃
- 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 (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。
塩化ベンザルコニウム水溶液 (オスバン等)
塩化ベンゼトニウム水溶液 (ハイアミン等)
クロ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を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、故障するおそれがある]。
- 6) 患者に使用中は保守点検を実施しないこと。**

【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>

大研医器株式会社
TEL 0725-51-2138

<製造業者>

大研医器株式会社