**２０２３年１０月　改訂（第６版）
*２０１７年　６月　改訂（第５版）

医療機器製造販売承認番号21500BZZ00031000

機械器具　７４　医薬品注入器

汎用輸液ポンプ（JMDNコード：13215000）

高度管理医療機器、特定保守管理医療機器

自動輸液ポンプFP-970

【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）や穿刺部位を確認すること。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１．輸液の精度を直接測定する原理で動作しておりません。２．輸液ラインの外れ、フィルターの破損などによる液漏れを検出することはできません。３．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おりません。４.落滴センサーを使用しても、フリーフローや流量異常を検知できない場合があります。５.他の輸液システムと並行して使用した場合、仕様通りに動作しないことがあります。 *6.患者の状態を監視する機能を有していないため、本製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ません。］

●チューブセット時に、ブレード部・各種検出部に正しくチューブが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、薬液の過大注入や未投与など正常な送液が行われないおそれがあります。］

●輸液ラインのチューブの折れ、ローラクランプの開け忘れ、フィルターのつまり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、輸液ラインのできるだけ下流で輸液ラインをクランプし、輸液ラインの内圧を解放した後、閉塞原因を取り除くこと。

［1.輸液ラインの内圧が高くなっています。この状態のまま、閉塞の障害を取り除くと患者に”ボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）”されてしまいます。 *2.閉塞の原因を取り除かず開始した場合には、閉塞警報が正常に動作せず、輸液ラインの内圧が高まり、輸液セットの接合部などの外れ、破損やボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）などが生じる可能性があります。］

●本製品の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等の高周波を発生する機器を使用する場合は、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。

［ポンプに誤作動が生じ* た場合、患者に重篤な状態を与える可能性があります。］

●床への落下や、点滴スタンドの転倒などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。

［本体外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要です。］

●　以下の設定の変更を行った時は、正しく変更できていることを再確認すること。

・気泡検出感度設定　・閉塞検出圧設定

●引火性のある環境で使用しないこと。

［引火又は爆発を誘因するおそれがあります。］

【禁忌・禁止】

［併用医療機器］

●本製品に指定の輸液セット以外を使用しないこと。

［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だけでなく、医療事故につながる危険性があります。指定の輸液セットは取扱説明書を参照のこと。］

［使用方法］

●放射線機器・ＭＲＩ管理区域内及び高圧酸素療法室内では、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行わないこと。

［本製品はこれらの環境での使用を想定した設計をされていません。これらの環境で使用することにより、装置の誤作動や破損、爆発の誘因を引き起こす可能性があります。］

●本製品と重力式輸液とを並行して使用しないこと。

［輸液ポンプと重力式輸液を並行して行った場合、ポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡が発生したり、接合部分より下流の閉塞が検出できないなど、正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しない場合があります。］

●活性ガス(消毒用ガスを含む)環境や多湿環境等では使用・放置しないこと。

［本品は気密構造ではないので、装置内部の電子部品に影響を与え劣化や損傷により故障する可能性があります。］

●本製品は輸血には使用できません。

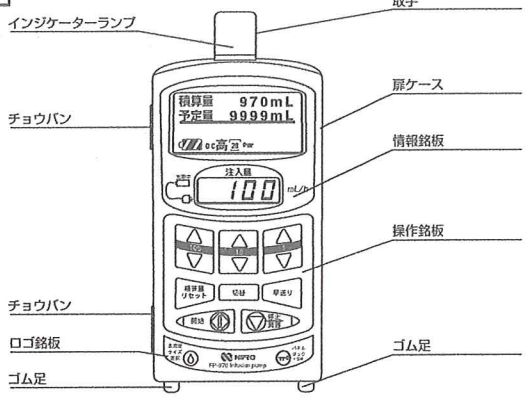
●本製品を極端な陰圧や陽圧が発生する又は可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。

［流量精度や閉塞警報が保証できません。］

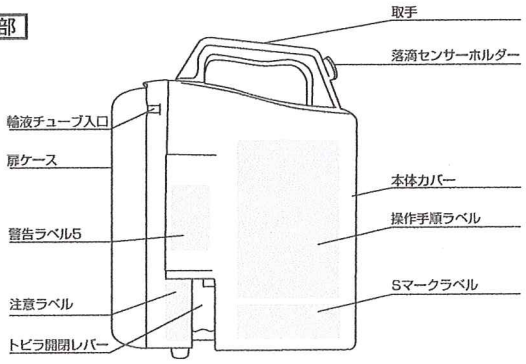
【形状・構造等】

＜各部の名称＞

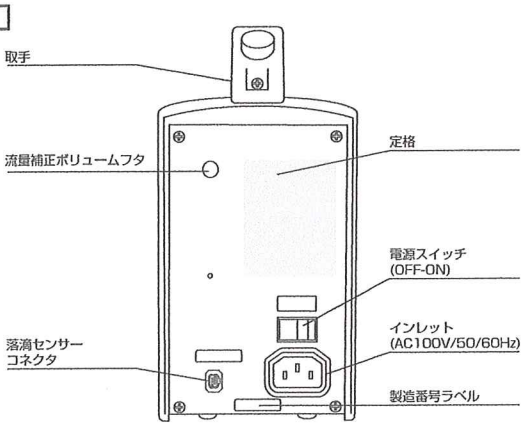
正面図



右側面部

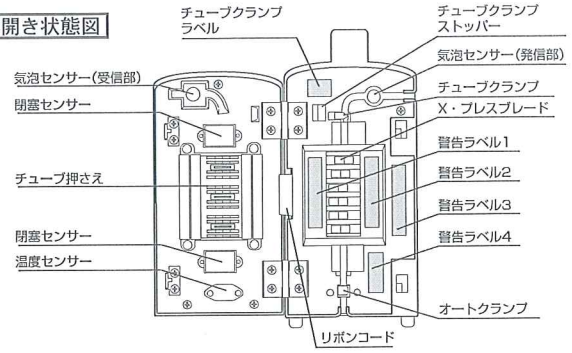


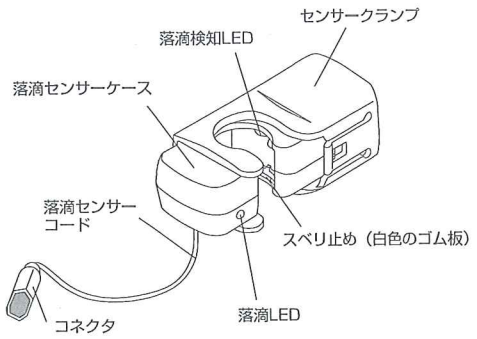
背面図



取扱説明書を参照のこと。

扉開き状態図





＜電気的定格＞

(1)交流電源　　定格電圧：１００Ｖ
　　周波数　：５０又は６０Ｈｚ
　　消費電力：２０ＶＡ
(2)内蔵電池（Ni-cd電池）
　　電　　圧：９．６Ｖ
　　容　　量：７００ｍＡｈ

＜機器の分類＞

医療機器の　クラスⅢ
クラス分類　高度管理医療機器
　　特定保守管理医療機器
電撃保護　　クラスⅠ及び内部電源機器
　　ＣＦ形装着部を持つ機器

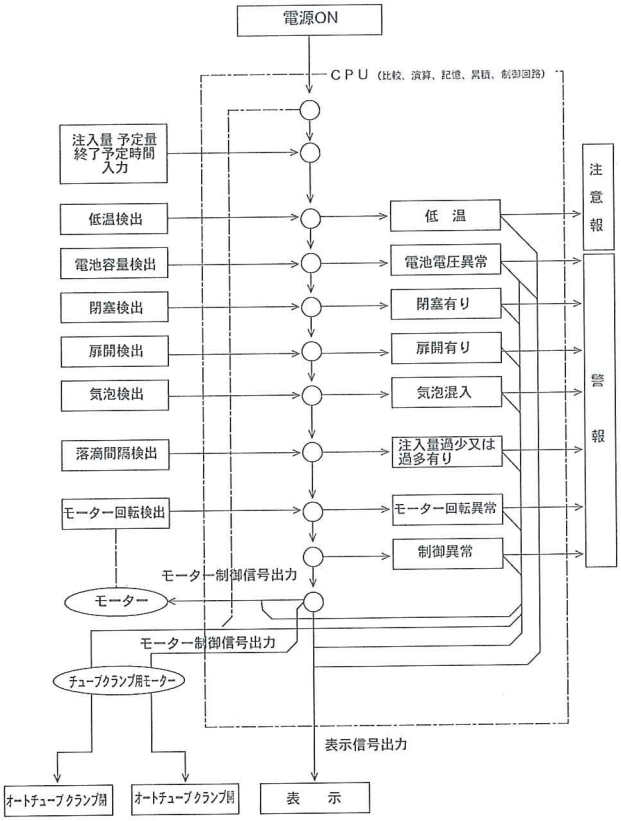
【使用目的、効能又は効果】

自動輸液ポンプＦＰ－９７０は、一般輸液セット（チューブ径φ2.28mm×φ3.62mm）を装着し、時間当たり注入量(mL／h)の設定入力値に従い自動的に輸液を行う動作を基本とし、予め決めれた薬液量を決められた時間内に輸液する場合等に薬液量（＝予定量）、終了予定時間の両値を設定入力することで、ポンプが適切な時間当たりの注入量を算出し、表示し、自動的に輸液を行う輸液ポンプです。

【作動・動作原理】

本製品は、内部電子回路内にマイクロコンピューターを有し、マイクロコンピューター内には、予め定められたプログラムが書き込まれています。
マイクロコンピューターは､予め定められたプログラムに従い各センサー（モーター回転検知センサー、閉塞検知センサー、気泡検知センサー、扉開検知センサー、低温検出センサー）から得る信号を常に監視し、設定入力値（時間当りの注入量、注入予定量、注入予定時間）との比較、数値の演算、数値の記憶、数値の累積を行い、設定入力値=注入条件に相対するモーター回転信号を出力し、オートチューブクランプを開きます。モーターが回転すると連結されたカムブロックが回転し、輸液チューブをしごきチューブ内の薬液を送液します。マイクロコンピューターの監視状態に予め定められた設定入力値等の逸脱状態が発生すると、逸脱した内容を判断し、逸脱した状況に応じ「閉塞」警報、「電池」警報、「気泡」警報、「扉開」警報、「システムエラー」制御異常警報を液晶表示し、モーターを停止し、オートチューブクランプを閉じ、ブザーを鳴らし警報を発します。また注入する薬液の温度が低い場合に注意報として、「低温」を液晶表示します。ただし、この場合は、注入動作は停止されません。

FP-970　ソフトフローチャート図



【品目仕様】

注入量設定範囲	１～３００ｍＬ／ｈ（１ｍＬ／ｈ単位可変）
１／６０セット時	１～１００mL／h（1mL／h単位可変） （電源投入時は0mL/h）
予定量設定範囲	１～９９９９ｍＬ（１ｍＬ単位可変） （電源投入時は0mL）
予定時間設定範囲	１分～９９９時間５９分（１分単位） （電源投入時は0h00m）
積算量表示範囲	０～９９９９ｍＬ（１ｍＬ単位）
積算時間表示範囲	０分～９９９時間５９分
早送り速度	1/20ｾｯﾄ時=400mL/h 1/60ｾｯﾄ時=200mL/h
閉塞警報圧力	40kPa～100kPa （高=80±20kPa、低=40±20kPa）
注入精度	±１０％ （水又は生理食塩水を使用した場合の注入開始1時間以降の1時間毎の精度）
警報	閉塞、電池、気泡、扉開、輸液完了、操作忘れ、落滴、システムエラー
モニター	外部電源接続、電池充電中、電池充電量、正常、低温注意

【操作方法又は使用方法】

（１）落滴センサーをポンプ背面のコネクタに接続する。
（２）本体背面の「電源」スイッチを「入」にする。
（３）電源「入」と同時に内部電子回路の自己診断機能が動きだすのでポンプの電子回路の状態の確認を行う。
　　確認事項
　　ａ．ＬＥＤランプ点灯の有無
　　ｂ．液晶画面表示の有無
　　ｃ．閉塞警報検知圧設定
　　ｄ．ブザー音の有無
（４）ポンプ1mL滴数設定が輸液セットの滴数と同じになっているか液晶画面上で確認する。
（５）一般輸液セットに薬液を充填する。
（６）輸液チューブをチューブ入口より気泡センサー、チューブクランプ、ブレード部、オートクランプとガイド溝に沿いチューブが弛まないように又、引っ張りすぎないように真っ直ぐ装着すること。
　　注）輸液セットのローラクランプはまだ開けないこと。
（７）扉を閉めトビラ開閉ツマミを完全に閉める。
（８）「切替」スイッチにて所望する注入量、予定量又は注入終了予定時間を入力する。
（９）落滴センサーが点滴筒に正しく取り付けられているか確認する。

（１０）輸液セットのローラクランプを全開にし「早送り」スイッチと「開始」スイッチとを同時に押し、針先より薬液が吐出することの確認と輸液チューブ内に残存空気が無いことを確認する。
（１１）「停止」／「消音」スイッチを押し一旦、停止状態にする。
（１２）針先を生体に接続する。
（１３）「開始」スイッチをワンプッシュし注入を開始する。
（１４）注入終了後は「停止」スイッチを押し、電源を切り、輸液セットを患者及び本体から取り外す。

＜使用方法に関する使用上の注意＞
●接地を必ず取ること。
●輸液セットのチューブは、ポンプのガイドに従いたるみなく装着すること。たるんでいると注入量の誤差要因となります。またチューブクランプ部にも正確に装着すること。
●「早送り」スイッチは、注入を開始すると受け付けません。
●注入中は注入量、予定量、注入終了予定時間の変更はできません。一旦、輸液を停止してから行うこと。
●積算量のリセットは、ポンプを停止状態とし、「積算量リセット」スイッチを２秒以上押すこと。同時に「積算時間」もクリアされます。
●早送り時の吐出した量は、積算量への加算を行いません。
●「輸液完了」警報時は、注入速度がいかなる速度設定でおいても１mL／hにスローダウンします。
●落滴センサーは、点滴筒に正しく装着すること。又、直射日光や強い光が当たらないように設置すること。
［落滴センサーに直射日光や強い光が当たると、落滴の検出ができず流量異常やフリーフローを警報できない場合があります。］
●落滴センサーの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。
●警報が発生した場合には、警報の原因を明らかにし、適切な処置を行うこと。
詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】
１．重要な基本的注意
●輸液中は必ず落滴センサーを接続して使用すること。
●ポンプから輸液セットを取り外す際は、輸液セットのローラクランプを閉じてからチューブを外すこと。
［フリーフローによる過大注入の危険があります。］
●輸液セットの上下を逆に装着しないこと。
［血管内の血液が吸引されます。］
●落下、衝撃が加わった場合は、本体の外装及び動作に異常が認められない場合でも、ただちに使用を中止して発売元または納入業者に連絡すること。
●防水構造になっていませんので薬液の降りかかりには十分注意すること。
［輸液バック等よりの輸液薬剤の漏れ滴下が、AC電源部に付着するとショートする危険があります。又電源コードを接続する際はインレット部が濡れていないことを確認すること。］
●輸液チューブ内の気泡に注意すること。
［特にポンプより下部の気泡は、気泡センサー検知外となるので注意すること。］
●輸液セットのローラクランプがポンプよりも下になるように輸液セットを装着すること。
●ブレード部、気泡センサー部、閉塞センサー部には強い力や衝撃を加えないように注意すること。
特にX・プレスブレードは指等で左右に移動しないこと。
［システムエラーの原因となります。］
●小児や老人などや低流量でご使用になる場合は、輸液ラインの折れなどに特に注意すること。
［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ため、長時間輸液が中断する場合があります。］
●落滴センサーは、輸液ポンプの仕様に記載された流量精度を保証する性能は有しておりません。また、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、流量異常が検出できないことがあります。
●ご使用の前には、必ず使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、発売元または納入業者に連絡すること。
●装置の分解・改造をしないこと。
［装置の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす場合があります。］
●購入後はじめて使用する場合やしばらく使用しなかった場合は、AC電源に接続し、電源OFFで十分に充電（3時間以上）を行うこと。［充電が不十分な場合、停電発生時などに内蔵電池での動作ができなくなることがあります。］
●確実な接地がとれない場合は、内蔵電池でのみ使用すること。
●ポンプの洗浄に注意すること。特に電源接続部（インレット）、電源スイッチ及びヒューズ部は注意すること。
●輸液スタンド等への固定は専用架台を使用し、確実に行うこと。また、スタンドの安定性を確認すること。
●輸液セットは再使用しないこと。
［再使用すると感染するおそれがあります。］
●薬液が固着していると、送液や警報検出が正しくおこなわれないことがあります。薬液が付着した場合は、すみやかに綿棒等で汚れを拭き取る等の清掃を行うこと。
●内蔵電池が経時劣化すると、電池での動作時間が短くなります。内蔵電池の劣化状態チェックのためにも、一ヶ月に一回は充放電を行うことをお勧めします。
●点検で異常が認められた場合、発売元または納入業者に連絡すること。
●操作スイッチ類は必ず指で操作すること。
［鋭利なペン先等で操作すると、操作部が破損する場合があります。］
●本製品の動作開始スイッチを押す前に、輸液の設定（注入量、予定量、予定時間）が正確になされていることを確認すること。
●速効性の薬液や粘度の極端に高い薬液には使用しないこと。
●高圧蒸気滅菌にかけたり、薬液に浸さないこと。
●活性ガス（消毒用ガスを含む）環境や多湿環境等下では、使用・放置をしないこと。
［本製品は、気密構造ではないので装置内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により故障する可能性があります。］
●センサー部（気泡センサー、閉塞センサー、温度センサー、）はぬるま湯に浸したガーゼ等にて、定期的に清掃を行うこと。又、センサー部表面に傷がつかないように注意すること。
●電源はAC電源を基本使用とし、内蔵電池での使用は移動時、停電時、AC電源が適正に使用できない時のみとすること。
●併用する医薬品及び医療器具の添付文書を確認して使用すること。

2.相互作用
［併用注意］
●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システムまたは付属部品を繋ぎ込み、並行輸液を行った場合は本製品の仕様通りに動作しないことがあります。］
●電気メスの周辺または併用で本製品を使用しますと、電気メスの高周波雑音により誤動作する可能性があります。電気メスの周辺で使用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
(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）から発生する雑音は大きくなりますので併用はさけること。
(2) 電気メスと本製品の電源は、別系統のコンセントからとり確実に接地を行うこと。

3.その他の注意
●輸液セットは24時間を目安に交換するか、※ポンプの入口から出口の長さ分ずらして使用すること。
［長時間同じ位置で使用しますと、変形して流量異常を発生する可能性があります。］
●内蔵電池の交換は、取扱説明書の電池交換方法及び交換上の注意を見て行うこと。
●自分で分解や修理をすることはさらに大きな故障の原因となりますので行わないこと。
●その他、取扱上の注意の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(1) 貯蔵・保管方法

＜保管に関する注意＞

●水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
●振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
●直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。

使用条件：周囲温度10～40℃　相対湿度30～75%RH
保管条件：周囲温度 0～40℃　相対湿度30～75%RH
（但し、結露なきこと）

(2) 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：6年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係わる事項】

●安全に使用するために、定期的に保守点検を実施すること。各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

『保守・点検上の注意』

●使用前、使用後に本製品の清掃を行うこと。消毒を行う際は、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、消毒液の希釈率はその製品の注意書きの指示に従うこと。
使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
消毒用アルコール、塩化ベンザルコニウム(50～200倍液)
●インレット部は定期的に接触端子に薬液や埃の付着がないか点検すること。
［薬液や埃が付着しているとトラッキング現象により発煙の危険がある。］
●清掃するときは、必ず本製品の電源を切り、AC電源コードを抜いてから行うこと。
［本製品の故障や、感電等を起こす可能性がある。］
●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などの清掃を行うこと。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。
［有機溶剤や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。］
●交換部品は指定部品以外を使用しないこと。
［本製品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］
●本製品を、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、故障の原因となる。］
●Ni-cd電池は、放電状態で保管しないこと。
［放電状態のまま保管するとNi-cd電池が劣化し、緊急時に使用できなくなる可能性がある。］

使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
使用前点検	使用前	・本体及び付属品の破損、汚れの有無 ・自己診断機能時の表示の良否 ・各スイッチの動作確認 ・チューブクランプの動作確認
内蔵電池	3ヶ月毎	満充電を行い放電時間の確認
閉塞検出	3ヶ月毎	閉塞を発生させ警報表示の有無を確認
気泡検出	3ヶ月毎	輸液チューブに気泡を混入させ警報表示の有無を確認
流量精度	3ヶ月毎	注入量設定値に対する実吐出量を測定し誤差を確認
チューブクランプ機構	3ヶ月毎	機構が動作し、チューブが閉められること。
落滴センサー	3ヶ月毎	落滴を検知して落滴LEDが点滅すること。

保守点検に係わる詳細は、本体添付の保守点検マニュアルを参照願います。

メーカーによる保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
定期点検	使用開始より1年目	性能・安全性検査及び調整
	以降1年毎	性能・安全性検査 分解・調整 劣化部品の交換

本機器の「保守部品のメーカー保有期間」は、製造中止通知後耐用期間内の6年とします。

【包装】

1台/1箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者
株式会社テクトロン
＊０７２－２３４－６４３８(代表)
［販売業者］
ニプロ株式会社
**０１２０－２２６－４１０(医療機器情報室)