

IPテスター

【警告】

〔併用医療機器〕

輸液ポンプ（ポンプによって発生した陽圧によって、患者への液体の流れを制御することを意図とした機器）に使用すること。

〔使用方法〕

- 測定にあたっては、周囲温度 $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 以内の環境で使用する。〔輸液セットのチューブの温度特性による。〕
- 測定にあたっては、IPテスター専用のガラスシリンジを使用すること。
- 各被測定輸液ポンプの製造者が推奨する輸液セット、もしくは同等品の輸液セットを使用すること。〔正しく測定されないことがある。〕
- 本品を水平な状態で使用すること。

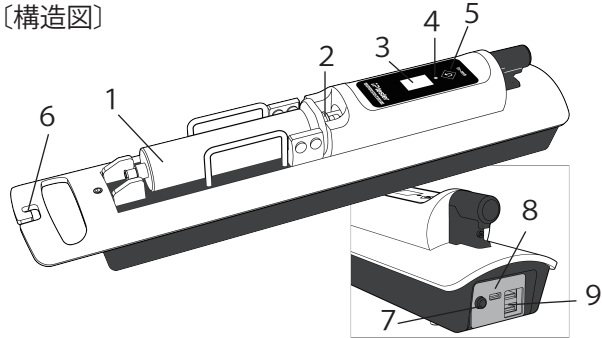
【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- 輸液コントローラ（重力による陽圧で、患者への液体の流れを制御することを意図とした機器）には使用しないこと。
- 本品は精密機器のため、床への落下等、強い衝撃が加えられた場合は、そのまま使用しないこと。〔外観に異常が認められない場合でも、内部破損により正しく測定されない可能性があるため、点検確認を必要とする。〕
- 本品は気密構造ではないため、多湿環境での使用及び長期保管はしないこと。また、水没させないこと。〔装置内部の部品に影響を与え、故障する原因となる。〕
- 放射線機器、MRI等の管理区域内及び高圧酸素治療室へは持ち込まないこと。〔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、本品の誤動作や破損及び劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。〕
- 測定中のIPテスター及び被測定輸液ポンプに衝撃や振動を加えないこと。〔正しく測定できないことがある。〕
- 本品に、指定以外の電源供給機器を使用しないこと。〔本品内部機器を破損及び劣化させる可能性がある。〕
- 専用ガラスシリンジのシールパッキンの交換をしないこと。〔交換時にシールパッキンを破損させる可能性がある。性能を保証できない可能性があるため、弊社にて実施すること。〕
- 指定以外のバッテリーを使用しないこと。〔内蔵バッテリーの交換は弊社での実施を推奨することである。〕
- 引火性のある環境での使用及び保管はしないこと。〔引火、爆発の誘因となる可能性がある。〕

形状・構造及び原理

〔構造図〕



No	名 称	機 能
1	専用ガラスシリンジ	輸液ポンプから吐出される液体（水）の容量を計測するための容器
2	押し子	専用ガラスシリンジ内の容量を機器内部の計測部に伝達する
3	LCD 表示部	機器の状態、設定、測定結果、エラー、警告などの情報を表示する
4	LED	内蔵バッテリーの充電状態を表示する
5	「やり直し」キー	計測開始原点に強制的に戻す
6	チューブフック部	輸液セットのチューブを引っ掛ける
7	電源スイッチ	電源の入・切スイッチ
8	USB コネクタ (micro B)	内蔵バッテリー充電用及びデータ送受信用
9	USB コネクタ (Type A)	USB 機器の接続用

〔原理〕

本品は、設定した流量値、閉塞検出圧値で輸液ポンプの流量精度と閉塞検出圧値を測定する装置である。輸液ポンプから輸液セットのチューブを介して吐出される液体（水など）を専用ガラスシリンジで受け、専用ガラスシリンジに流入する単位時間あたりの容量を計測することによって輸液ポンプの流量精度を測定し、その結果を表示する。さらに、輸液ポンプが輸液セットのチューブ内の圧力を検出して停止した時のチューブ内の圧力を、輸液セットのチューブが接続された専用ガラスシリンジ内の圧力を本品機器内部の圧力センサーで測定し、その結果を表示する。

〔機器の分類〕

内部電源機器

使用目的・効能又は効果

本品は輸液ポンプの流量精度及び閉塞検出圧値を測定するために使用する。

仕様

販売名	IPテスター
型 式	TT-IPT-01
一般的名称	医薬品注入器検査装置
医療機器の種類	一般医療機器
医療機器届出番号	22B3X10008377607
電撃保護の型式	内部電源機器
水の浸入保護の程度	IPX0
精 度	流量測定： $\pm 0.5\%$ 以内 閉塞検出圧測定： $\pm 3\%$ 以内

本製品の取扱説明書を必ずご参照ください

測定範囲	閉塞検出圧測定：15～150 kpa (1kpa ステップ) 流量測定：25～300 ml/h (1ml/h ステップ)
電源	内蔵バッテリー（リチウムイオン電池） 新品バッテリー満充電時連続使用時間 約5時間 充電：5VDC 1000mA（USB 充電）
特殊機能	データ保存：測定日時 測定値（流量精度値・閉塞検出圧値） データ保存件数：1000 件 P C へのデータ転送（USB ケーブル使用）
警報	バッテリー電圧低下・測定エラー・メモリーフル ・システムエラー（機器内部不具合）
使用条件	周囲温度：20～30℃ 相対湿度：20～90%
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）
本体寸法	（長さ）415 mm ×（幅）90 mm ×（高さ）90 mm
質量	約 1500g

操作方法又は使用方法等

〔準備〕

Ⅰ P テスター設定・データ収集ソフトのダウンロード

「Ⅰ P テスター設定・データソフト」を使用することで、本品に記憶した測定結果をパソコンに転送して管理することや、測定の設定値を変更することが可能。

本品を使用する前に、パソコンへ「Ⅰ P テスター設定・データ収集ソフト」のダウンロードを行うことを推奨する。

測定値の設定

本品の工場出荷時の測定値の初期設定は、流量値「120ml/h」、閉塞検出圧値「M」に設定されている。設定を変更したい場合は、「Ⅰ P テスター設定・データ収集ソフト」を立ち上げ、設定の変更をすること。

※詳しい方法については、取扱説明書を参照。

〔測定〕

事前準備

- ① 測定する輸液ポンプに推奨されている輸液セットを水容器（バッグなど）に接続する。
- ② 輸液セットの反対側（オスルアーコネクター）を専用ガラスシリンジに接続する。
- ③ 専用ガラスシリンジの押し子を引き押しして、輸液セットのチューブと専用ガラスシリンジをプライミングする。
- ④ プライミングが完了した専用ガラスシリンジをⅠ P テスターに装着する。

基本的な使い方

- ① Ⅰ P テスターの電源を入れる。
※電源投入時、LCD 画面内に製造番号を表示します。
- ② 輸液ポンプの電源を入れる。
- ③ 輸液ポンプに輸液セットのチューブを装着する。
- ④ 輸液ポンプの流量値と閉塞検出圧範囲（L・M・H など）をⅠ P テスターと同じ値に設定する。（予定量の設定が必要な輸液ポンプは、適当な予定量を設定する。）
- ⑤ 輸液ポンプの開始ボタンを押し、稼働させる。
- ⑥ 自動的に流量精度測定と閉塞検出圧測定を行う。
- ⑦ 電子音が鳴動し、結果が LCD 画面に表示される。
- ⑧ 測定終了後、そのまま放置しておく、約3分半で自動的に電源が切れる。

〔測定結果の管理〕

データの保存

本品は、1000 件分の測定結果を記憶することができ、「Ⅰ P テスター設定・データ収集ソフト」を使用し、パソコンにデータを転送して保存・管理することが可能である。

※詳しい方法については、取扱説明書を参照。

使用上の注意

- ・ 測定精度を確保するため、測定時の環境温度を可能な限り 25℃ に保つこと。
- ・ 測定に使用する液体は水とし、精製水や RO 水などが望ましい。
- ・ 専用ガラスシリンジの本体への着脱は、ガラスシリンジを破損させないように充分注意して行うこと。
- ・ 専用ガラスシリンジの押し子に装着されているシールパッキンに損傷をあたえないこと。また、シールパッキンの押し子への取り外し・取り付けを行わないこと。
- ・ シールパッキンは劣化状態により定期的に交換を行うこと。
- ・ シールパッキンの交換は弊社で実施すること。
- ・ 専用ガラスシリンジのプライミングを行う場合、専用ガラスシリンジの押し子をゆっくり押し引きすること。
- ・ 専用ガラスシリンジ及び押し子を洗浄する場合は、アルカリ性の洗浄剤を使用しないこと。また、傷などを発生させないように充分注意して行うこと。
- ・ 購入後初めて使用する場合、又は、しばらく使用していない場合は、内蔵バッテリーを十分に充電すること。
- ・ 内蔵バッテリーは劣化状態により定期的に交換を行うこと。
- ・ 内蔵バッテリーの交換は弊社で実施すること。
- ・ 指定以外の電源供給機器を使用しないこと。
- ・ 水濡れ、高温、多湿に注意すること。
- ・ 使用にあたっては、取扱説明書を弊社ホームページよりダウンロードし、熟読したうえで使用すること。

保管・貯蔵

- ・ しばらく使用しない場合は、専用ガラスシリンジ内の水を完全に抜き、乾燥のうえ保管すること。
- ・ 日光及び高温、多湿に注意して保管すること。
- ・ 水濡れに注意して保管すること。

保守点検に関する事項

- ・ 本品の性能を確保するため、年に一度程度の定期点検（専用治工具、測定器を使用した点検調整・シールパッキンの交換及び補修）を推奨するものであること。
- ・ 定期点検を実施する場合は、必ず弊社に問い合わせ実施すること。

包装

- ・ 1 台 / 箱

製造販売業者および製造業者の氏名又は名称及び住所

製造販売業者：株式会社トライテック

製造業者：株式会社トライテック

住所：静岡県富士市入山瀬 6 1 6 - 1

電話番号：0545-71-2004