

オートクレンメ

【警告】

〈使用方法〉

- ①使用する薬液の粘度、界面活性剤の混合の程度、温度等により、点滴筒内を落下する一滴滴当りの容量が異なることから、投与量に誤差を生じることがあることに注意すること。〔本品は流量を直接計測して制御する原理で作動していない。設定した投与時間で投与を完了できないことがある。〕
- ②本品から輸液セットを取り外す際は、必ず輸液セットのクレンメ等を閉じてから取り外すこと。〔フリーフローによる過剰輸液となる。〕
- ③使用前に内蔵バッテリーの充電容量が充分あることを確認すること。〔本品は内蔵バッテリーを電源とする機器であり、内蔵バッテリーの容量が少ない場合、バッテリー容量切れで輸液が突然停止する可能性がある。〕

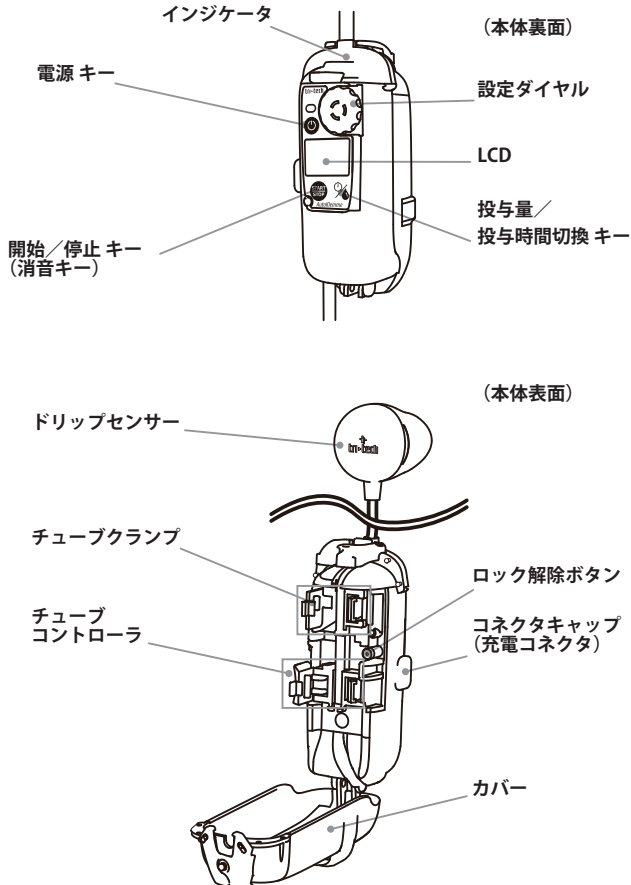
【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

- ①20 滴 / mL の指定以外の輸液セットを使用しないこと。〔指定以外の輸液セットのチューブを正しく装着できない場合があり、適正な制御ができない。60 滴 / mL の輸液セットを使用した場合、輸液速度が 1 / 3 になる。〕
- 〈使用方法〉
- ②本品を極端な陰圧や陽圧が発生する体外循環回路等には使用しないこと。〔総投与量精度が保証できない。〕
- ③電気メス等の高エネルギーの高周波を発生する機器の周辺で使用しないこと。〔誤動作する可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

〈各部の名称〉



名称	機能 / 用途
ドリップセンサー	点滴筒に装着し、滴を検出する
チューブクランプ	輸液セットのチューブを固定する
チューブコントローラ	輸液セットのチューブを折り曲げ、点滴速度をコントロールする
ロック解除ボタン	チューブコントローラのロック位置（チューブを折り曲げた状態で、点滴を完全に停止する位置）解除用ボタン
カバー	点滴速度コントロール機構の保護カバー
コネクタキャップ（充電コネクタ）	内部バッテリー充電コネクタの防水保護用キャップ
インジケータ（状態表示）	機器の稼働状態、アラームをLEDで表示する
設定ダイヤル	投与量及び投与時間の設定用ダイヤル
LCD	設定の投与量 / 投与時間、投与残時間、投与残量、バッテリー容量、滴検出マーク（滴検出時点減）、消音中マーク（アラーム消音時）を表示する
電源キー	電源の【入／切】キー
開始／停止キー（消音キー）	点滴の【開始／停止】キー 【アラーム音】の【消音】キー（アラーム発報時）
投与量／投与時間切換キー	【投与量】と【投与時間】を設定するときの表示切換キー

〈動作原理〉

本品は、輸液セットを使用して投与する薬液等の点滴速度を制御する、自然落下式の点滴制御形医薬品注入装置である。

本品は、本体に輸液セットのチューブを、輸液セットの点滴筒にドリップセンサーを装着して使用する。

点滴筒に取り付けた光学式のドリップセンサーで滴を検知し、滴数をカウントするとともに、滴間隔時間を計測する。滴カウント数と滴間隔時間から、予め設定された投与量を予め設定された投与時間で投与できるように点滴速度を制御する。

点滴制御については、投与残量と投与残時間から、その時点における、最終的に投与残量と投与残時間から、その時点における、最終的に投与残量を投与残時間で投与完了するための適切な目標点滴速度を算出し制御する。点滴制御速度は滴検出ごとに算出し、目標速度から低下（-10～-30%）した時点で制御を開始する。点滴速度制御は、本体に装着した輸液セットのチューブを『く』の字状に折り曲げ、折り曲げの程度を調整することによってチューブの圧閉を可変させ、流量を制御することで行う。

〈医用電気機器分類〉

- ・内部電源機器
- ・BF形装着部
- ・防水の程度（IPコード）：IPX2

〈電 源〉

- ・充電式内蔵バッテリー（Li-ion 二次電池：電圧 3.7Vdc）
- ・連続稼働時間：約48時間以上（周囲温度：25℃、新品バッテリー、満充電時）

〈動作環境〉

- ・周囲温度：15～40℃
- ・相対湿度：20～90%（ただし、結露なきこと）

本製品の取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

輸液セットを使った自然落下持続点滴において、設定した投与量を設定した投与時間で終了させるために、流量調整器（ローラクレンメなど）を使用した手動調整による点滴投与の制御を、流量調整器（ローラクレンメなど）に代わって自動調整し、適正な点滴をサポートするために使用する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

- ①電池残量が充分あることを確認する。
- ②電源を入れる。
- ③投与量、投与時間の設定をする。
- ④カバーを開き、薬液をプライミングした、輸液セットのチューブを本体の適正な位置に装着する。
- ⑤チューブコントローラを上方に押し上げ、止水位置にロックする。
- ⑥輸液セットの点滴筒にドリップセンサーを装着する。
- ⑦輸液セットのクレンメを開ける。
- ⑧開始／停止 キーを押し、点滴を開始する。
- ⑨輸液が完了したときは、開始／停止 キーを押し、クレンメを閉じる。
- ⑩ロック解除ボタンを押して、チューブコントローラを下げる。
- ⑪点滴筒からドリップセンサーを、本体からチューブを外し、電源を切る。

〈併用可能な輸液セット〉

製造販売業者	販売名	承認／認証番号
株式会社ジェイ・エム・エス	JMS輸液セット (SFクリップなし)	21600BZZ00349000
	JMS輸液フィルター付 輸液セット (SFクリップなし)	16200BZZ01047000
アトムメディカル株式会社	アトム輸液セットASY (B)	221ADBZX00039000
株式会社トップ	トップ輸液セット	15900BZZ00954000
	トップ輸液セット (輸液ポンプ用Hシリーズ)	15900BZZ00954000
テルモ株式会社	テルフュージョン輸液 セット (DEHPフリー)	15300BZZ00223000
	テルフュージョン輸液 セット (DEHPフリー、翼状 針付)	15300BZZ00223000
	テルフュージョン輸液 セット (DEHPフリー、安全 機構付翼状針付)	15300BZZ00223000
	テルフュージョン輸液 セット (PVCフリー)	15300BZZ00223000
ニプロ株式会社	ニプロ輸液投与セット	27B1X00045000166
	ニプロ輸液投与セット (ISA/ISP:DEHP可塑剤 フリー)	219AABZX00039000
	ニプロ輸液投与セット (NIA/NIP:PVCフ リー)	219AABZX00039000
	ニプロ輸液投与セット (ISA:DEHP可塑剤フ リー)	219AABZX00039000

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本品は、予め設定した投与量を予め設定した投与時間で投与完了させるため、投与残量と投与残時間から、その時点における投与速度目標を算出し制御する方式であり、投与速度を一定に制御する方式ではないことを理解したうえで使用すること。〔浸透圧比の高い薬液等の投与においては静脈炎などを引き起こす可能性がある。〕
- ②本品を落下させる等の強い衝撃を与えたり、高温や高湿度に置かれた疑いがある等の場合は使用を中止すること。〔外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、機能や性能が得られない場合がある。〕
- ③ドリップセンサーを点滴筒に装着する際は、点滴筒内の液面がドリップセンサーの滴感知位置以上でないこと、及び点滴筒が大きく傾いていないことを確認すること。〔正常に滴下が検出できないため、点滴速度を適切に制御できない可能性がある。〕
- ④点滴を開始する際は、本品に装着した輸液セットのチューブが正しい位置に装着され、チューブコントローラが点滴開始位置（止水位置）に確実にロックされていて、チューブが『く』の字状に折り曲げられていることを確認すること。〔点滴速度を適切に制御できない。また、ロックされた位置で止水できない可能性があり、フリーフロー状態になる。〕
- ⑤本品は重力による陽圧で輸液を制御しているので、患者と薬液の液面との高さは患者から約50cm以上を目安にすること。〔流量を制御できない可能性があり、この場合、警報を発して停止する。〕
- ⑥可燃性のガスのある環境で使用しないこと。〔爆発の誘因となる可能性がある。〕
- ⑦太陽光などの強い光が照射される環境で使用しないこと。〔正常に滴下が検出できないため、点滴速度を制御できない可能性がある。〕
- ⑧ドリップセンサーに向けて、TV用の赤外線リモコンを操作しないこと。〔滴下検出機能に影響を与え、点滴速度を制御できない可能性がある。〕
- ⑨内蔵バッテリーへの電源（商用）からの充電は、医用電気機器クラスⅡ仕様のACアダプター等を使用すること。〔JIS T 0601-1 の要求事項〕

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

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〉

適正な保守点検及び消耗部品交換等を行った場合の耐用期間：5年

【保守・点検に係る事項】

- ①使用前点検として、破損、亀裂などが無いことを確認すること。
- ②長期間使用しなかった場合は、使用前に、水などをプライミングした輸液セットを装着して、正常動作を確認すること。〔外観に異常が認められない場合でも、内部の機構の摺動性等が悪化している可能性があり、機能や性能が得られない場合がある。〕
- ③洗浄や清掃には、アルコール、シンナーなどの有機溶剤を使用しないこと。〔有機溶剤を使用した場合、破損や故障の原因になる。〕
- ④本体に薬液等が付着している場合は、必ず電源を切り、水又はぬるま湯を浸したガーゼなどの柔らかい布や綿棒で拭き取る。チューブクランプユニット、チューブコントローラユニット及び設定ダイヤル以外は、水やぬるま湯に浸しての洗浄はしないこと。〔本体は防水構造ではないため、破損、故障する。〕
- ⑤内蔵バッテリーの交換が必要な場合は、株式会社トライテックに依頼すること。〔内蔵バッテリー交換には専用工具が必要なため。〕

【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・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616－1

電話番号：0545-71-2004