

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 13215000

特定保守管理医療機器

セーフテック® P r o 輸液ポンプユニット

【警告】

1. 使用方法

- 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、フィルタの破損等による液漏れを検出することはできない。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。〕
- 急速注入を防ぐために閉塞警報が鳴るなど、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。〕
- ポンプから輸液ラインを取り外す際は、必ず流量調節器（ローラークランプ）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。〕
- 微量注入で使用する場合は、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】

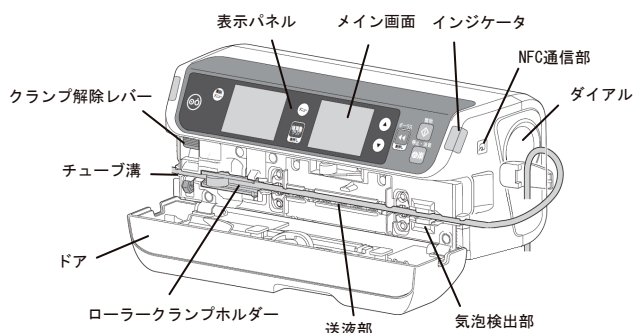
1. 使用方法

- 自然落下式輸液と並行して使用しないこと。〔本品は自然落下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。自然落下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は、正常な輸液が行えず、警報も動作しない。〕
- 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本品を使用しないこと。〔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】

1. 形状

1) 本体



2. 構成

1) 付属品

- 電源コード
- ワンタッチポールクランプ

2) オプション

- 内部バッテリー（リチウムイオンバッテリー）
- 通信用ラック
- 滴下センサー

3. 電氣的定格

定格電圧	100VA
周波数	50/60Hz
消費電力	24VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ及び内部電源機器
電撃に対する保護の程度による分類	耐除細動形C F形装着部
水の有害な侵入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護	IP23

5. 動作環境

周囲温度： 5～40℃
相対湿度： 20～90%（ただし、結露なきこと）
気圧： 70～106 kPa

6. 原理

流量制御型の蠕動フィンガー方式（ペリスタルティックフィンガー方式）により、送液部に装着した輸液セットまたは輸血セットのチューブを押圧して、医薬品、血液や溶液等を送液する。

【使用目的又は効果】

ポンプによって発生した陽圧により、患者に血液、医薬品及び溶液等を注入する。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、非連続（間欠）注入又はボラスを制御する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 本体にワンタッチポールクランプ（付属品）を接続し、輸液スタンド等（申請対象外）に固定します。
- 本体の電源コード接続部に電源コードを接続し、商用電源にプラグを差し込みます。
- 電源スイッチを押して、電源を入れます。
- ドアレバーを引いて、ドアを開けます。
- クランプ解除レバーを押し上げて、チューブクランプを解除します。
- 輸液ラインの流量調節器（ローラークランプ）が閉じていることを確認し、流量調節器（ローラークランプ）を本体のローラークランプホルダーにセットします。その後、本体を正面にして下流側（左側）から上流側（右側）へ、チューブを押し込むように確実にはめ、ドアを閉めます。
- メイン画面に「停止中」または「スタンバイ」が表示されている状態で、流量や予定量を設定します。

- 8) チューブ内に気泡がないことを確認して、静脈針を患者に穿刺して固定します。
- 9) 開始スイッチを押して、送液を開始します。
- 10) 設定した予定量に到達すると、ブザーが鳴るとともにインジケータが点滅し、メイン画面に「完了」と表示されます。
- 11) 停止・消音スイッチを押してブザーを止め、停止・消音スイッチを再度押してKOR流量を停止し、送液が完全に停止します。
- 12) ドアを開け、クランプ解除レバーを押し上げてチューブクランプを解除し、上流側からチューブを本体から順に外します。
- 13) ドアを閉め、電源スイッチを押して電源を切ります。

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	認証番号
ニプロフィルターセット	222AABZX00173000
ニプロアイセット	226AABZX00178000
ニプロ輸液ポンプ用セット	220AABZX00175000
ニプロ輸血セット	226AABZX00107000
ケモセキア輸液セット	228AABZX00059000

＜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等を使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないため、指定の輸液セット等を使用してください（【使用方法等】の「2. 組み合わせて使用する医療機器」の項参照）。[正しく機能せず、正常な輸液が行われないおそれがあります。]
2. 滴下検出や警報機能が保証できないため、専用の滴下センサーを使用してください。
3. 指定外の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、付属の電源コードを使用してください。
4. チューブセット時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがなく、本体に正しくセットされていることを確認してください。[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ります。]
5. 静脈針を穿刺する前に、必ず輸液ライン内のエア抜き（ブライミング）を行ってください。[エア抜きを行わない場合、患者に障害を与えるとともに、正常な輸液が行われないおそれがあります。]
6. 輸液ラインを本体にセットする際、極端に強く引っ張らないでください。[チューブが変形し、流量誤差や各種警報機能等の本体が有する機能や性能が得られないおそれがあります。]
7. チューブが本体に真っ直ぐセットされていないと、ドアが閉まりにくいことがあります。ドアが閉まりにくい場合には無理に閉めず、本体にセットしたチューブの状態を確認してください。[ドアを無理に閉めると、本品やチューブが破損し、液漏れが発生するおそれがあります。]
8. ボーラス投与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してください。なお、早送り量は積算量に加算されないため注意してください。[本品は、ボーラス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します。]
9. 閉塞圧が高い状態で、輸液を開始または再開しないでください。[閉塞の原因を取り除かずには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、接合部等の外れや破損等が生じるおそれがあります。]
10. 本体は、水平かつ安定した場所に設置して使用してください。また、本体を輸液スタンドに取り付けて使用する場合は、確実に固定し、安定性を確認してください。[落下、転倒により破損や故障を生じるおそれがあります。]
11. 輸液ラインに薬液等が満たされた状態で本体のドアの開閉には、注意してください。[輸液ライン内の薬液が付着し、汚染するおそれがあります。]
12. 通信用ラックを使用する場合は、以下の事項も遵守してください。
 - 1) 輸液スタンド等には必ず取り付け、耐荷重と安定性を確認した上で、確実に固定してください。[落下や転倒するおそれがあります。]

- 2) 全てのポール径が同一の輸液スタンド等に取り付けてください。[破損、落下するおそれがあります。]
- 3) 本体6台を超える、過剰な増設をして使用しないでください。[正しく機能しないおそれがあります。]
- 4) 他社製の輸液ポンプを装着しないでください。[正しく機能しないおそれがあります。]
- 5) 輸液ラインのチューブが、本体とラックの間に挟まれないようにしてください。また、チューブの引っ掛けや、絡まりがないようにしてください。[落下、転倒、チューブの変形等を生じ、正しく機能しないおそれがあります。]
- 6) 取り付けや取り外しを行う時には、十分に注意してください。[落差の変化や振動により、正しく機能しないおそれがあります。]
- 7) 電源アイコンが点灯していることを確認してください。[電源アイコンが点灯していない場合、各ポンプの内部バッテリーで動作しており、緊急時に使用できなくなるおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 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本品を持ち込まない、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) 本品は精密機器であるため、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。[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体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气の気化により気泡が発生し、気泡警報が多発するおそれがある。]
- 4) 使用する際、本品の高さは患者の心臓の高さに対して±130cm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動作しないおそれがある。]
- 6) 滴下センサーを使用する場合は、以下の事項を留意または遵守すること。
 - (1) 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流量異常警報が発生し、ポンプの動作を停止するおそれがある。
 - (2) 界面活性剤を含んでいる薬液等、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おそれがある。
 - (3) 滴下を検出できるよう、下記のことに注意すること。[正常に滴下を検出できず、正常に機能しないおそれがある。]
 - ① 点滴口部を薬液に浸漬させないこと。
 - ② 点滴筒が垂直になるように装着し、かつ点滴筒の点滴口部と液面の高さの中間の位置に着けること。
 - ③ 点滴筒内の液量は1/3にし、点滴筒内に曇りや水滴がないこと。
 - ④ 点滴筒内の液面がゆれるような振動等を与えないこと。
 - ⑤ 日光や強い光が当たる場所には設置しないこと。
 - (4) 取り付け、取り外しを行う際は、本体の電源を必ず切った状態で行うこと。[輸液中の抜き差しは警報を発生し、本体の動作を停止するおそれがある。]
 - (5) 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、流量異常が検出できない。

- 7) 通常は、交流電源（AC100V）で使用する。内部バッテリーは、移動時や停電時など、交流電源が使用できない時の補助電源である。
- 8) 使用中は電源コネクタなど機器の主要部分への薬液等による濡れがないことを十分に確認すること。また、薬液等の濡れを確認した場合、電源コードを本体及び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。〔完全な防水構造ではないため、内部の電子部品に影響を与え、故障を生じるおそれがある。〕
- 9) 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等を推奨する。
- 10) 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。
- (1) 本品を長時間使用する場合、本体の送液部にセットした輸液ラインの位置を96時間毎に15cm以上ずらしてセットし直す、または新しい輸液セットに交換すること。
- (2) 輸液ラインの位置をずらしてセットする場合は、以下の点に注意すること。
- ① 患者側の輸液ラインをロバートクランプ等で閉じてから、流量調節器（ローラクランプ）を開くこと。
- ② 本体の各部位に、変形したチューブをはめないこと。
- 11) 本体を輸液スタンド等に固定したまま移動する時は、本体を持って動かしたり、上から力を加えたりしないこと。〔輸液スタンドからの落下、破損するおそれがある。〕
- 12) 本品は電波を使用したNFC機器のため、植込み型医用電気機器を装着されている方の装着部位を、本体のNFC通信部に22cm以内に近づけて使用しないこと。
- 13) 本品をオープンネットワークに接続しないこと。
- 14) 無線LANやBluetooth等の通信を利用する際、通信距離を超えての使用や、その通信を妨害するような障害物の近くで使用をしないこと。
- 15) NFC通信を使用しない場合、携帯端末を本品に近づけないこと。〔意図しないデータ通信が行われるおそれがある。〕
- 16) NFC通信を使用する場合は、本品が複数台近くにある状態で、同時に行わないこと。〔データが消去されるおそれがある。〕
- 17) 通信用ラックを使用する場合は、以下の事項も遵守すること。
- (1) 供給電力が十分であることを確認してから使用すること。〔供給電力が不十分な場合、各ポンプの内部バッテリーで動作するため、緊急時に使用できなくなるおそれがある。また、本体を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与えるおそれがある。〕
- (2) USB接続口、RS-232C接続口、有線LAN接続口を使わない場合は、防滴用カバーを取り付けること。

2. 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）

- (1) 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。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。〔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。〕

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) アラーム機能不全や誤作動
- (2) 流量誤差

2) その他の不具合

- (1) 故障
- (2) 空気混入
- (3) 電波障害

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

＜保管条件＞

周囲温度：-20～45℃

相対湿度：10～95%RH（ただし、結露なきこと）

2. 有効期間

耐用期間：6年〔自己認証による〕

（指定の保守・点検と消耗品の交換を行った場合）

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 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電子添文の記載に従うこと。
- 2) 清掃の際、チューブ装着面に傷がつかないようにすること。
- 3) 薬液等が固着していると、輸液や警報検出が正しく行われなことがある。薬液等が付着した場合は、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) 流水で洗浄したり、水に浸して洗浄したりしないこと。〔完全な防水構造ではないため、破損、故障するおそれがある。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ノーリツプレジジョン株式会社



ニプロ株式会社