

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
(患者管理無痛法用輸液ポンプ 35932000)
特定保守管理医療機器 **アイフューザー プラス**

【警告】

〈使用方法〉

1. 輸液開始時には、輸液状態（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。]
2. 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。]
- *3. 本品から輸液セットのカセットを取り外す際は、セーフロッククランプを引き上げ、動かないことを確認すること。[クランプが不完全な場合、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。]

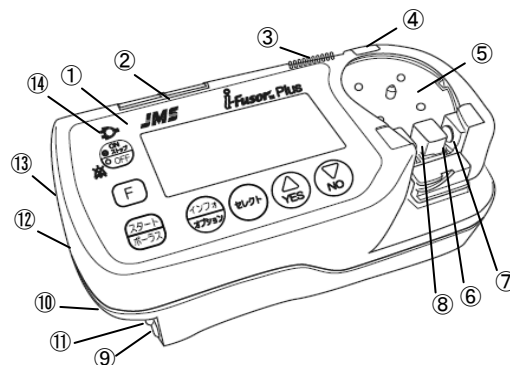
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

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】

〈構造図〉



図記号	名称	機能
①	操作パネル	操作者が本品への操作を行う。
②	運転／警報表示灯	本品の動作状態を示す。 投与（運転）中は緑色、警報発生時は赤色で表示する。 警報発生時の表示は、無音状態でも継続して表示させる。
③	ラッチ	投与中のカセットの外れを防止する。
④	イジェクトボタン	ボタンを押し、カセットを取り外す。
⑤	カセット台	輸液セットのカセットと同形状をした壁の内側にカセットを装着するためのカセット台を設けてあり、カセットを正しく装着できる。 又、輸液セットのカセットを装着すると、重要な部分（モータ軸、圧力センサ、気泡センサ、カセット台）を覆い、薬液が付着しない構造になっている。
⑥	気泡センサ	チューブ内の気泡を検出する。
⑦	圧力センサ（吐出）	吐出側の閉塞圧検出を行う。
⑧	圧力センサ（吸入）	吸入側の閉塞圧検出を行う。
⑨	電源入力コネクタ	指定の A C アダプタを接続する接続口。
⑩	P C A ／通信用コネクタ	専用通信ケーブル、又は P C A ボーラスボタンの接続口。
⑪	コネクタカバー	薬液の装置内浸入による重要部分の漏れや固着を防止する。
⑫	カバー開閉ねじ	電池カバーを開閉するためのねじ。
⑬	電池カバー	バッテリーを固定するためのフタ。
⑭	A C 電源表示灯	A C 電源に接続するとバッテリーが充電され、表示灯が点灯する。

〈電気的定格〉

1. 交流電源

定格電圧 : 100V±10%
周 波 数 : 50 又は 60Hz
消費電力 : 21VA

2. 内蔵バッテリー（リチウムイオン電池）

電 圧 : 7.4V
連続使用可能時間 : 72 時間以上
(新品バッテリー、満充電時、投与速度 5.0mL/h、周囲温度 25℃)

〈EMC(電磁両立性)〉

本品は、下記の規格に適合している。
IEC60601-1-2:2001 及び Amendment1:2004
JIS T 0601-2-24:2005

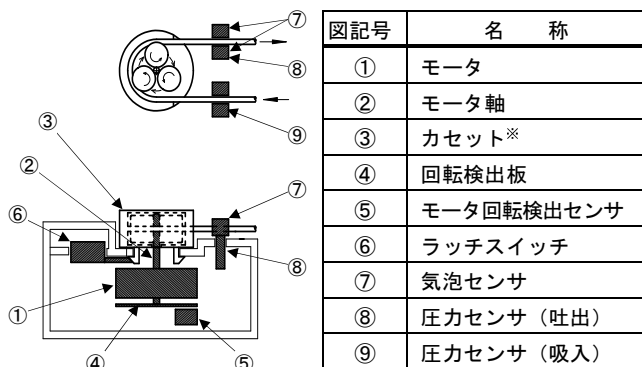
〈機器の分類〉

1. 保護の形式 クラスⅡ機器、内部電源機器
2. 装着部の分類 C F 形装着部

〈水の有害な浸入に対する保護の程度による分類〉

保護の程度 IPX4

〈原理〉



※③カセットは輸液セットの構成部品。

1. ポンプ

①モータが回転すると、②モータ軸及び③カセット内のローラが回転し、チューブを順次押圧することによりチューブ内の薬液を吐出する。

2. 圧力センサ(吐出)

本品より吐出側で閉塞すると、薬液が吐出できなくなり、チューブが膨張することを吐出側に設置した⑧圧力センサ（吐出）により検出する。

3. 圧力センサ(吸入)

本品より吸入側で閉塞すると、薬液が吸入できなくなり、チューブがつぶれることを吸入側に設置した⑨圧力センサ（吸入）により検出する。

4. 気泡センサ

輸液セット内に気泡が流入すると、⑦気泡センサにより、気泡の有無による超音波の伝達率の差から、チューブ内の気泡を検出する。

5. モータ回転検出センサ

①モータが回転すると、②モータ軸に付いている④回転検出板も一緒に回転し、⑤モータ回転検出センサにてモータの回転数と回転方向を検出する。

6. ラッチスイッチ

輸液セットのカセットを本品に装着し、ラッチレバーをロックしたことを検出する。

*〈動作保証条件〉

周囲温度 : 5~40℃
相対湿度 : 20~90%RH (ただし、結露なきこと。)
気 圧 : 600~1060hPa

【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、非連続（間欠）注入又はポーラスを制御するポンプである。

【使用方法等】

1. 設置方法

- (1) 本品をガートルスタンドに取り付けて使用する場合は、ポールクランプを使用して固定します。
- (2) 専用の A C アダプタを接続し、内蔵バッテリーの充電を行います。

*2. 輸液セットの装着方法

- (1) セーフロッククランプを引き上げ、クランプを確実に閉じた状態にします。
- (2) カセット台受け口に輸液セットのカセットを挿入します。カチッと音がして、固定されるまで、カセットを押さえます。
- (3) タブを押しながらセーフロッククランプを押し下げ、カセットのクランプを開きます。
- (4) ラッチを右（イジェクトボタン側）にスライドさせてカセットをロックします。また、輸液セットのクランプも開きます。

3. 投与方法

- (1) 本品の ON/ストップ/OFF キーを押し、電源を ON にします。
- (2) 電源を ON した後、セルフチェックが完了したことを確認します。
- (3) 輸液セットをプライミング（気泡除去）します。
- (4) 投与条件を設定します。
- (5) 既に患者に留置してある留置針等に輸液セットを接続します。
- (6) スタート/ポーラスキーを押して投与を開始します。
- (7) 投与が完了したら、ON/ストップ/OFF キーを約 2 秒間押して投与を停止します。
- (8) 全ての表示が消え、ブザー音と共に本品の電源が切れるまで本品の ON/ストップ/OFF キーを押し続け、電源を OFF にします。

*4. 輸液セットの取り外し方法

- (1) ラッチを左にスライドさせます。
- (2) セーフロッククランプを引き上げ、動かないことを確認します。
- (3) イジェクトボタンを押して、カセットを取り外します。

5. 履歴のダウンロード方法

- (1) 本品が患者に接続されていないことを確認します。
- (2) 本品の電源入力コネクタに A C アダプタのコネクタを接続し、A C アダプタの電源プラグを A C 電源コンセントに差し込みます。
- (3) 専用通信ケーブル(オプション)を本品とコンピュータに接続します。
- (4) 本品からコンピュータへ履歴データをダウンロードします。

6. バッテリーの充電方法

- (1) 本品の使用後および保管中は、電源 OFF にして電源入力コネクタに A C アダプタのコネクタを接続し、A C アダプタの電源プラグを A C 電源コンセントに接続します。

- (2) A Cアダプタの緑色のA C電源表示灯が点灯していることを確認します。バッテリー残量表示が0本(25%未満)の状態から、満充電時間は4.5時間です。

****[組み合わせて使用する医療機器]**

本品のカセット台には、次の輸液セットのカセットを装着して使用します。

販売名	承認/認証番号
アイフューザー輸液セット	222AABZX00134000
麻酔用アイフューザー輸液セット	30100BZX00021000

〈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. 指定外のA Cアダプタを使用した場合、本品が故障するおそれがあるため、付属のA Cアダプタを使用すること。
3. 輸液セット装着時は、カセットが正しく装着されていることを確認すること。〔正しく装着されていない場合、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。〕
4. 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。〕
5. 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、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。
6. 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。〕
- *7. 本品からカセットを取り外す際、カセットを保持し上向きに引き上げる等の操作を行わず、イジェクトボタンの操作のみで取り外すこと。
8. 20mL/h 以下で投与する場合、チューブの折れ等にご注意すること。〔閉塞圧警報（吸入）は、20mL/h 以下の投与速度では、チューブの折れ等が発生した場合でも、閉塞を検知できない場合がある。〕
9. 気泡検出感度が累積設定で投与速度が 20mL/h 以下の場合、>300 μ L 設定と同様の気泡検出感度となるため、注意して使用すること。
10. プライミング中は、カセットから患者側が開放状態であることを確認すること。特にクランプについては注意すること。〔プライミング中は閉塞を検知しないため、閉塞状態でプライミングを実施した場合、カセットが破損したり、接続部が外れたりするおそれがある。〕
11. 本品にカセットを装着するときは、セーフロッククランプを押し下げて（クランプを開く）からラッチをスライドさせる（閉じる）こと。〔先にラッチをスライドさせると、閉塞圧警報（吸入）及び閉塞圧警報（吐出）が発生しやすくなるおそれがある。〕
12. 本品に装着したカセット部を長時間押さえる等、無理な力を加えないこと。〔警報機能が正常に動作しないおそれがある。〕

【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の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. 本機と他の輸液システムとを並行して使用しないこと。〔本機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機の仕様通りに作動しないことがある。〕
5. 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。
6. 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、A Cアダプタを本体及び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。〔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。〕
7. 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、次のいずれかの早い方で輸液セットを交換する。
 - (1) 投与開始から 96 時間
 - (2) 投与開始から投与量 9L
8. 輸液スタンドに本品を固定したまま移動する際は本品を持ち、上から力を加えないこと。〔ポールクランプがずれたり、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。〕
9. 供給容器の液面は、本品から上は 60cm、下は 30cm までの範囲で使用する。〔落差の影響により流量誤差が生じるおそれがある。〕

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

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。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。〕

****〈不具合・有害事象〉**

****1. 重大な不具合**

アラーム機能不全、アラーム作動、誤作動、流量誤差

****2. その他の不具合**

故障、空気混入、電磁干渉

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

1. 周囲温度：-20～40℃
2. 相対湿度：5～95%RH（ただし、結露なきこと）
3. バッテリーのフル充電状態を維持するため、保管中はA C電源に接続すること。

〈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：6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。
 - (1) ベンザルコニウム塩化物 0.05～0.2%溶液（オスバン等）
 - (2) ベンゼトニウム塩化物 0.05～0.2%溶液（ハイアミン等）
2. 清掃の際は、チューブ装着面に傷が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、及び次亜塩素酸ナトリウム等を含む消毒剤や界面活性剤を含む洗浄剤では拭かないこと。[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、故障する可能性がある。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先

TEL 082-243-5806