

機械器具 74 医薬品注入器

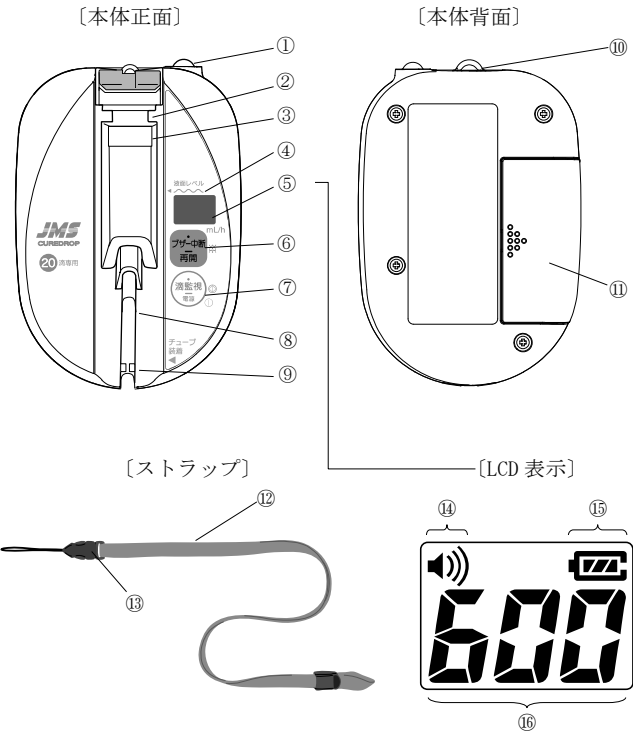
一般医療機器

医薬品注入器検査装置 36794000

(輸液用ラインランプ 32146000)

キュアドロップ[®] 点滴モニタ CD-20

【形状・構造及び原理等】
〔構造図〕



番号	名称	機能
①	代表灯	LED 点灯 ・動作中：緑色点滅（滴に合わせて点滅） ・停止中：消灯 ・流量異常報知：黄色点滅 ・点滴完了報知：黄色点滅 ・エラー報知：赤色点灯
②	点滴筒装着部	点滴筒に装着
③	滴センサ部	滴を検出するセンサ
④	液面レベル表示	点滴筒内液面高さの目印
⑤	LCD	・動作時：流量、音量、電池残量表示 ・報知時：内容表示
⑥	ブザー中断/再開ボタン	操作ボタン ・ブザー鳴動中：単押しでブザー音を中断 ・点滴完了報知中あるいは停止中：長押し（2 秒以上）で、チューブ閉塞を解除し、滴監視動作を再開 ・滴監視中：長押し（2 秒以上）で、基準流量を LCD に表示
⑦	滴監視/電源ボタン	操作ボタン/電源ボタン ・準備動作中：単押しで滴監視を開始 ・監視動作中：2 回押しで準備動作に戻る ・長押し（2 秒以上）で電源 ON/OFF
⑧	チューブ閉塞部	点滴完了時に内蔵されたチューブクランプによりチューブを閉塞
⑨	チューブ装着部	点滴筒下部のチューブを装着
⑩	ストラップ取付け穴	ストラップを取り付ける穴
⑪	電池カバー	電池を固定するカバー
⑫	ストラップ	本品の重量を支える
⑬	コネクタ	ストラップのコネクタ
⑭	ブザー音量表示	ブザー音量表示（3 段階）
⑮	電池残量表示	電池残量表示（3 段階）
⑯	流量表示	流量表示（mL/h）

〔動作原理〕

光電センサを使用して滴を検出し、滴下間隔を測定する。測定した滴下間隔から、1 時間当たりの流量（mL/h）を算出し、LCD に表示する。また、無滴であることを検出すると、モーターを回転させチューブを押さえることにより閉塞し点滴を完了する。

〔電氣的定格〕

電圧：DC3.0V（単三形アルカリ乾電池 2 本）
連続動作時間：40 時間以上
（新品乾電池、流量 300mL/h、周囲温度約 25℃）

〔機器の分類〕

- 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部：BF 形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度：なし

〔使用目的又は効果〕

本品は、自然滴下における輸液管理に使用する。点滴の速度計測及び滴下異常を報知する。また、一定時間滴下を検出しない場合は輸液セットのチューブを閉塞する。

〔使用方法等〕

- ストラップで本品の重量を支えるように長さを調節します。
- 輸液スタンドのフックにストラップを掛けて本品を吊り下げます。
- プライミング時に輸液ライン内の空気を完全に抜きます。
- 点滴筒内の薬液は、液面位置が液面レベル表示位置に合うように調節します。
- 輸液セットの点滴筒に本品を装着します。
- 点滴筒内の液面が液面レベル表示位置からずれている場合は、さらに液面を調節します。
- 点滴筒下部を押さえながら、チューブをチューブ装着部へ押し込みます。
- 滴監視/電源ボタンを長押し（2 秒以上）して、本品の電源を ON します。
- 電源 ON すると、セルフチェック動作を行うので、代表灯、LCD 表示、ブザー音に問題がないか確認します。
- セルフチェック動作後の 60 秒間の準備動作中に輸液セットのクランプを開けて任意の流量値に調節します。
- 60 秒経過時、又は滴監視/電源ボタン押下時に、流量値を基準流量として記憶し、滴の監視動作を開始します。
- 点滴完了時は自動でチューブを閉塞し、点滴筒内に薬液を残した状態で監視動作を停止し、代表灯とブザーにてお知らせします。
- 輸液セットのクランプを閉じた後、本品の滴監視/電源ボタンを長押し（2 秒以上）して、本品の電源を OFF した後、点滴筒、チューブの順に取り外します。

本品には取扱説明書がありますので必ず、確認してください。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

次の条件をすべて満たす輸液セットが使用可能です。

- ・ 1±0.1=20 滴/mL であること。
- ・ 点滴筒が点滴筒装着部に挿入可能であること
(点滴筒寸法：幅 21.4mm 以内、高さ 59.8mm 以内、接合部高さ 5.7mm 以内)。
- ・ 点滴口が滴センサ部より上方に位置すること。
- ・ 点滴筒下部のチューブがチューブ装着部に挿入可能であること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品は自然落下式輸液の滴下を計測するものであるため、輸液流量を制御するものではないことを理解の上使用すること。
2. 指定外の輸液セットを使用した場合、流量表示及び滴の検出が適切にできないため、指定の輸液セットを使用すること。〔【使用方法等】〈組み合わせて使用する医療機器〉の項参照〕
3. 輸血には使用しないこと。〔滴の検出が適切にできないおそれがある。〕
4. 本品がチューブを閉塞した状態で、強引にチューブを引き抜かないこと。〔チューブが破損し、液漏れが生じるおそれがある。〕
5. ストラップで本品の重量を支えるように長さを調節すること。〔輸液セットのびん針が輸液バッグから抜けるおそれがある。〕
6. 液面は液面レベル表示位置に合わせる。〔点滴完了時のチューブ閉塞後に点滴筒内の薬液が空になるおそれがある。〕
7. 点滴筒の表面にキズや汚れ等の付着が無いことを確認すること。〔滴センサ部の位置にキズ等があると、滴を正常に検出できない場合がある。〕
8. チューブ装着部にチューブが装着されていることを確認すること。〔強い振動が加わった場合に点滴筒が外れるおそれがある。〕

【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、滴検出や各種お知らせ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. 本品は、滴の体積を測定していない。界面活性剤を含む薬液を使用した場合は、滴の大きさ（体積）が小さくなり、本品が表示する流量表示よりも実際の流量が小さくなるため、注意すること。
4. 本品が適切に滴を検出できるよう、下記のことにご注意すること。点滴筒内の液面は液面レベル表示に合わせる。点滴筒内に曇りや水滴がないこと。点滴筒内の液面がゆれるような振動等をあたえないこと。日光や強い光があたらないように設置すること。
5. 本品を滴落検知器の代わりとして輸液ポンプと併用しないこと。〔実流量からかけ離れた流量を表示するおそれがある。〕
6. 使用中は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、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。〕

〈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。〔滴を誤検出するおそれがある。〕

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

滴検出不良、流量表示不良、機能不全、性能不良、輸液セット外れ、爆発、誤作動、破損、故障、経時劣化

【保管方法及び有効期間等】

〈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：3 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。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。
 - ・ ベンザルコニウム塩化物 0.05～0.2%溶液（オスバン等）
 - ・ ベンゼトニウム塩化物 0.05～0.2%溶液（ハイアミン等）
 - ・ 消毒用アルコール（76.9～81.4vol%）
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. 滴センサ部に薬液が固着していると、滴の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. 滴センサ部には、消毒液を使用せず、水またはぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で拭くこと。〔滴を正常に検出できなくなるおそれがある。〕
5. 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。〕
6. 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、故障するおそれがある。〕

〈使用者による保守点検事項〉

点検頻度		点検項目
日常点検	使用前	本品の破損、亀裂等
		本品への液体、汚れの付着
	使用中	電源投入
		電池残量
		エラーの発生
		煙や異臭の発生
		異音の発生
	使用后	本品への液体、汚れの付着
		本品の発熱
		本品の破損、亀裂等

日常点検の方法については、取扱説明書の「日常点検」の項を参照すること。

〈交換部品〉

交換頻度	交換部品
使用 40 時間を目安	単三形アルカリ乾電池（2 本同時）

【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 0120-923-107