

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 **CADD - Solis** ポンプ

在宅用

- * **【警告】**
〈使用方法〉
- 1) 装置からの薬液投与の一時停止を含む予期せぬ動作や故障が、重篤な状況を引き起こす可能性のある患者に使用する場合は、注意深い監視体制と万が一に備えた応急体制を整えておくこと。又、万が一に備え、適切な代替手段をあらかじめ準備しておくこと。特に生命維持のための投薬治療や在宅で使用する場合はバックアップ機器を準備する等の予防処置を取ることを。
 - * 2) すべてのプログラミングや機能の操作を可能にするポンプのセキュリティコードや他の情報を患者又は権限のない医師に開示しないこと。又、患者が随時投与機能を使用できないようセキュリティコードは注意して管理すること[不適切な設定変更により、患者が死亡又は重傷を負うおそれがあるため]。
 - 3) 本装置の気泡検知を Off にした場合は気泡を検知できないため、チューブを定期的に確認し、気泡を除去すること[空気閉塞症のおそれがあるため]。
 - 4) ポンプから輸液セットを外す際は、必ずチューブのクランプを閉じること[クランプを閉じずに輸液セットを外すと、フリーフローを引き起こすおそれがあるため]。
 - 5) 必ず定期的に輸液状態(輸液の減り具合等や穿刺部位)を確認すること。特に輸液開始時は正常に注入が行われていることを確認すること[本装置は輸液ラインの外れ、フィルタの破損、留置針の外れによる血管外注入による液漏れを検出することができないため]。
 - 6) 硬膜外腔やクモ膜下腔に薬液を注入するときには硬膜外用、クモ膜下用と表示されている薬剤のみを使用すること。
 - 7) プログラム用ロックを解除したまま、ポンプを放置しないこと[ロックが解除されていると、様々な設定の変更ができるため、不適切な設定変更により、患者が死亡又は重傷を負うおそれがあるため]。
 - 8) 随時投与の編集画面が表示されている間は、ポンプから決して離れないこと[不正なプログラミングにより、患者が死亡又は重症を負うおそれがあるため]。
 - * 9) 急速注入を防ぐために閉塞アラームが鳴るなど、ポンプから下流の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“ポース注入(薬液の一時的な過大注入)”されてしまうため]。
 - * 10) 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[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。又、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。これにより長時間、輸液が中断するおそれがあるため]。
 - * 11) ポンプは患者に対して上下 30cm 以内の範囲で使用すること[ポンプの注入精度を維持するため]。

- * **【禁忌・禁止】**
再使用禁止
〈使用方法〉
- 1) 引火性物質のある環境で使用しないこと[引火又は爆発の誘因となるおそれがあるため]。
 - 2) 本装置は輸血や血球成分を含む製剤の注入には使用しないこと[溶血を引き起こすおそれがあるため]。
 - 3) このポンプを関節内腔注入には使用しないこと[軟骨の溶解を引き起こすおそれがあるため]。
- 〈併用医療機器〉【使用上の注意】の〈相互作用(他の医薬品・医療機器等の併用に関すること)〉を参照のこと。
- 1) 重力式輸液と並行して使用しないこと[正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しない場合があるため]。
 - * 2) 放射線機器(治療レベルでの使用)と併用しないこと[本装置が故障あるいは誤作動することがあるため]。
 - * 3) 本装置は MRI 非対応型(MR Unsafe)であり、MR 検査は禁忌とする。
 - 4) 高気圧酸素治療装置と併用しないこと[誤作動や破損、爆発の誘因となる可能性があるため]。
 - * 5) シリンジと併用しないこと[薬剤の過少投与の原因となるおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

- * 〈形状・構造〉
品番:21-2111-0402-09、21-2112-0402-09

本装置は、コンピュータ制御式の輸液ポンプであり、設定された輸液速度で精密な量の薬液又は輸液の持続注入に使用する。本装置の使用にあたっては、専用の輸液セットを使用する。



〈電気的定格〉

直流電源: 6V(単三形アルカリ乾電池×4本)
3.7V(充電式バッテリーパック)
ACアダプタ(100V、50/60Hz):入力7V±10%、入力電流 3A

* 〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器及びクラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:CF 形装着部又は BF 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:防沫形(IP24)

〈寸法及び質量〉

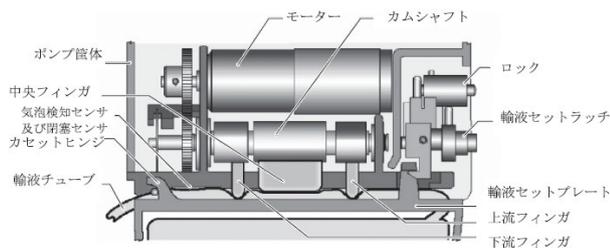
寸法:127mm×102mm×41mm
質量:595g(単三形アルカリ乾電池を含む)

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈原理〉

本装置はフィンガ方式の輸液ポンプである。ポンプ底面にある3つのフィンガが、輸液セット上面の輸液チューブを以下のステップに沿って圧迫することにより、送液が行われる。

- (1) 下流フィンガが下がって輸液チューブを閉塞させている時、他の2つのフィンガはポンプ本体側に上がっている。
- (2) 送液を開始すると、上流フィンガが下がって輸液チューブを閉塞する。
- (3) 中央フィンガが下がって輸液チューブを圧迫し始めると同時に、下流フィンガがポンプ本体側に上がって輸液チューブを開放することにより、輸液チューブ内の薬液が下流側に送液される。
- (4) 下流フィンガが下がって輸液チューブを閉塞する。
- (5) 中央フィンガが上がった時、上流フィンガも上がり、輸液チューブ内へ薬液が流れ込み、チューブは再び薬液で満たされる。
- (6) この一連の動作を繰り返すことによって、薬液が送液される。



〈投与設定の範囲〉

投与予定量: 0~9999mL

持続投与速度: 0~100mL/時間 (mg 又は μg 相当量)

薬液濃度: 0.1~100mg/mL 又は 1~500 μg /mL

追加投与量: 0~50mL (mg 又は μg 相当量)

追加投与間隔制限: 1分~24時間

追加投与回数制限: 1~60回/時間

時間当たりの総投与量制限: 1~12時間につき 0.1~1900mL

随時投与量: 0~50mL (mg 又は μg 相当量)

間欠投与量: 0~50mL (mg 又は μg 相当量)

間欠投与間隔制限: 1分~4時間

最初の間欠投与時間: 0分~4時間

追加、随時及び間欠投与时投与速度: 40~250mL/時間

KVO: 0.1mL/時間

体重別投与⁽¹⁾: 1~60kg

注(1) 投与管理ソフトウェア使用

〈付属品〉

ポンプキー

リモートドーズコード

* 〈オプション〉(別売)

ACアダプタ

充電式バッテリーパック

投与管理ソフトウェア

コミュニケーションモジュール

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

医薬品及び溶液を、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または投与量に従って、持続投与、間欠投与またはボーラス投与を制御するポンプである。

【使用方法等】

〈医療従事者による操作〉

1. 使用準備

- 1) 電池又はバッテリーパックをバッテリーボックスに装填します。
- 2) 電源スイッチを押すと電源が入り自動的にセルフチェックが始まります。セルフチェック完了後、アラームが無い状態であることを確認します。
- 3) PC上で投与条件を設定する場合、「投与管理ソフトウェア Ver.3」がインストールされているPCを使用します。既存のプロトコルを選択するか、新しいプロトコルを作成します。医師の処方に従って、持続投与速度、間欠投与量、最初の間欠投与時間、間欠投与間隔制限、追加投与量、追加投与間隔制限、時間当たりの総投与量制限又は追加投与回数制限、投与予定量を設定します。体重別投与で設定する場合は、患者の体重を入力してから設定します。USBケーブルを介してプロトコルを輸液ポンプに送信します。送信完了後、USBケーブルを輸液ポンプから外します。

4) 輸液ポンプで投与条件を設定する場合、以下の手順に従い医師の処方に従って投与条件を入力します。

- i) メイン画面からタスクを選択し、タスクメニューを開きます。
- ii) 新たな処方と同じ患者に使用する場合
ア) タスクメニューから同じ患者を選択します。
イ) ロックを解除して、上下矢印ボタンで、治療、種別、薬剤、濃度を確認します。
ウ) セキュリティコードを入力します。
エ) 新しいプロトコルの内容が正しければ、決定ボタンを押します。
- iii) 投与制限の設定
ア) タスクメニューから管理者を選択します。
イ) セキュリティコードを入力します。
ウ) 投与制限方法を選択します。
エ) 上下矢印ボタンで、使用なし、時間当たりの投与回数制限、時間当たりの投与量制限のいずれかを選択します。
オ) 上下矢印ボタンで、時間当たりの投与回数制限の場合は必要な回数に変更し、時間当たりの投与量制限の場合は必要な時間に変更し、保存を選択します。
- iv) 持続投与速度の設定
ア) メイン画面から持続投与を選択し、決定ボタンを押します。
イ) 上下矢印ボタンで必要な速度に変更し、保存を選択します。
- v) 間欠投与量の設定
ア) メイン画面で間欠投与を選択し、決定ボタンを押します。
イ) 上下矢印ボタンで必要な投与量に変更し、保存を選択します。
- vi) 間欠投与間隔の設定
ア) メイン画面で間欠投与間隔を選択し、決定ボタンを押します。
イ) 上下矢印ボタンで必要な時間に変更し、保存を選択します。
- vii) 最初の間欠投与時間の設定
ア) メイン画面で最初の間欠投与時間を選択し、決定ボタンを押します。
イ) 上下矢印ボタンで必要な時間に変更し、保存を選択します。
- viii) 追加投与量の設定
ア) メイン画面で追加投与を選択し、決定ボタンを押します。
イ) 上下矢印ボタンで必要な投与量に変更し、保存を選択します。
- ix) 追加投与間隔の設定
ア) メイン画面で追加投与間隔を選択し、決定ボタンを押します。

- イ) 上下矢印ボタンで必要な時間に変更し、保存を選択します。
- x) 時間当たりの投与量制限の設定(時間当たりの投与量制限を選択した場合)
 - ア) メイン画面で時間制限を選択し、決定ボタンを押します。
 - イ) 上下矢印ボタンで必要な時間制限に変更し、保存を選択します。
- xi) 追加投与回数制限の設定(時間当たりの投与回数制限を選択した場合)
 - ア) メイン画面で最大投与回数を選択し、決定ボタンを押します。
 - イ) 上下矢印ボタンで必要な回数に変更し、保存を選択します。
- xii) 投与予定量の設定
 - ア) メイン画面で投与予定量を選択し、決定ボタンを押します。
 - イ) 上下矢印ボタンで必要な容量に変更し、保存を選択します。
- 5) 輸液セットの使用方法に従って、処方に沿った薬液をリザーバに充填し、リザーバ内部に気泡が無い状態にします。
- 6) 輸液セットラッチで輸液セットをポンプに固定して、ポンプキーを用いてロックします。
- 7) 輸液セットに気泡がある場合には、プライミングを行います。
- 8) 患者の注入セット又はカテーテルと輸液セットを接続します。
- 2. ポンプの使用開始
 - 1) 停止／開始ボタンを押します。設定した投与条件の各内容について、内容ごとに決定ボタンを押して確認します。ポンプを作動させる決定ボタンを押して、ポンプを作動させます。
 - 2) 随時投与
 - ア) ポンプが作動していることを確認します。
 - イ) タスクメニューから随時投与の表示を選び、選択ボタンを押します。
 - ウ) セキュリティコードを入力してロックを解除します。
 - エ) 随時投与量を決定量又は変更します。
 - オ) 途中で中止する場合は、随時投与停止を選択します。
- 3. ポンプの使用停止
 - 1) 停止／開始ボタンを押します。
 - 2) ポンプが停止していることを確認した後、チューブを患者から外します。
 - 3) 輸液セットロックを解除して輸液セットを取り外します。
- 4. ポンプの使用後
 - 1) 電源スイッチを押して電源を切ります。
 - 2) ポンプからはずした使用済みの輸液セットは、院内の指針に従って適切に廃棄します。
 - 3) ポンプ及び付属品の汚れは、洗浄液がポンプ内部に浸入しないように注意しながら、柔らかい布で拭き取ります。

〈患者による操作〉

ポンプ動作中の操作

追加投与

- ア) 追加投与を行う場合は、追加投与ボタンを押します(リモートドーズコードが取付けられている場合には、ドーズコードのボタンを押します)。
- イ) ビープ音が発せられ、追加投与が開始されます。
- ウ) 途中で中止する時は、停止／開始ボタンを押します。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

- ・ 本装置は、下記品目と併用して使用します。

販売名	承認／認証番号
CADD ポンプ用輸液セット	16300BZY00258000
CADD 麻酔用輸液セット	30100BZX00116000

* 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 電源を入れた際にプロトコル ライブラリが失われたことを示すエラーメッセージが表示された場合には、そのままポンプを使用しないこと。プロトコル ライブラリをダウンロードし直してから使用すること。
- 2) 患者にチューブを接続する前に気泡がチューブにないことを確認すること[空気閉塞を防止するため]。
- * 3) 確実に輸液セットがポンプに装着されていることを確認すること[カセットが外れたり正しく装着されていないと、リザーバからのフリーフローによる薬剤の過剰投与又は血液の逆流を引き起こすおそれがあるため]。
- 4) 輸液セットを患者に接続した状態でプライミングはしないこと[過剰投与や空気塞栓症を引き起こすおそれがあるため]。
- * 5) 空気検出をオンにすると、わずかな気泡を検出しアラームが鳴る可能性があるため、空気塞栓症によるリスクがある患者及び治療の場合、高感度設定にする、もしくはフィルタを装着すること。
- * 6) ポンプのプログラミング後には必ずポンプの設定内容をよく確認し、ポンプのプログラミングが正しく完了したことを検証すること。
- 7) ポンプ底面の送液部に異物の付着が無いことを確認すること[気泡を検出できなくなるおそれがあるため]。

【使用上の注意】

* 〈重要な基本的注意〉

- 1) ポンプの注入精度は±6%である。ポンプを使用するときは精度を考慮すること[予定よりも早く／遅く薬液がなくなる場合があるため]。
- 2) 逆圧又は液体抵抗の結果、システムの投与速度が±6%より悪化するおそれがある[温度、薬液の粘度、カテーテルのサイズ、及びエクステンションセットのチューブ(例えば、マイクロポア)、チューブ部品(フィルタやニードルレスアクセス コネクタ)ならびに投与リザーバ及び／又はポンプの高さを患者よりも上もしくは下に配置することによるもので、薬液の過少投与や過剰投与が起きるおそれがあるため]。
- 3) マニュアルモードでの投与条件設定には制限がないため、処方と投与条件の設定内容が確実に一致していることを確認すること。
- 4) 上流閉塞検知が Off になっていると、(ポンプと薬液バッグとの間の)閉塞は検出されないため、バッグ残量、チューブのよじれ、クランプの開け忘れなど、注入を妨げると思われるものがないか、定期的に確認すること[過少投与又は全く薬液が投与されなくなる原因となるため]。
- 5) リモートドーズコードは患者自身の必要性に応じて患者自身が操作すること[患者以外が操作すると過剰投与になるおそれがあるため]。
- * 6) 救命救急室や手術室など、単一の治療エリアにおいて、異なるアラーム方式を複数のポンプで使用すると、アラームの状態を認識できないおそれがある。
- * 7) アラーム音を小さい設定にしている、もしくはポンプから離れている場合に、アラームの状態を認識できないおそれがある。
- 8) ポンプが落下又は衝撃を受けた場合、破損がないことを確認すること。破損又は正常に機能しないポンプは使用せずに修理を依頼すること。
- 9) ポンプが落下又は衝撃を受けた場合、電池カバーが破損したり損傷する場合がある。電池カバーが破損していると電池を確実に固定できなくなるため、ポンプを使用しないこと。
- 10) 使用前あるいは使用中、ポンプが落下又は衝撃を受けた後は、単三形アルカリ乾電池、金属及びプラスチックの絶縁部分に破損がないことを確認すること。
- 11) 電池は必ず新品のアルカリ乾電池又は専用の充電式バッテリーパックを使用すること[指定以外の充電式電池を使用すると、正常に動作しない可能性があるため]。
- 12) 電池を交換する場合はすべて新しい電池に交換すること。
- 13) 電池を装填する前に、必ず内部に液体やごみがないことを確認すること。又液体やごみが電池ケースに入らないようにすること[内部に液体やごみがあると電池の接触不良となる場合があり、電力が失われ、薬剤が投与されなくなるおそれがあるため]。

- 14) ポンプには、電池が正しく装填されていないことを使用者に警告するアラームがない。電池が適切に装填されていないと、電力が失われ、薬剤が投与されなくなるおそれがある。
- 15) 長い間使用しない場合は電池を外すこと[電池の液漏れにより、ポンプが破損するおそれがあるため]。
- 16) 新しい複数の電池を常に準備しておくこと。
- 17) 患者にからまったり、患者を絞めつけることがないように、輸液セット、ドーズコード及び電源ケーブルの取り回しに注意すること。
- 18) ポンプを他の装置と並べたり重ねたりして使用しないこと。並べたり重ねたりして使用する必要がある場合は、その構成でポンプが正常に動作することを確認すること。
- 19) アラームが作動した場合、ポンプ及び患者に異常が認められた場合は、患者が安全な状態で本装置の作動を停止する等、適切な措置を講じること。
- * 20) ポンプからドーズコードを取り外す場合には、コネクタをつかんで、まっすぐにジャックから引き出すこと。ねじったり回転させたりしないこと。
- * 21) 航空機で輸送する場合は、ポンプの電源をオフにすること[電気的干渉を受ける又は正常に投与されないおそれがあるため]。
- 22) 本装置に超音波を直接あてないこと[電子回路が完全に破損するおそれがあるため]。
- 23) 院内で複数の同型ポンプを運用する場合は、管理上の混乱が起こらないよう、ソフトウェアのバージョンを揃える等の適切な措置を講じること。

* <相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
重力式輸液	本装置と並行して使用しないこと。	ポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡が生じたり、接合部分より下流の閉塞が検出できない等、正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しないおそれがあるため。
治療レベルの放射線機器	放射線治療又は診断レベルのX線照射および透視照射の間、患者からポンプを取り外すこと。診断又は治療中にポンプを近くに置く必要がある場合は、その後の治療での正常な動作を確保するためポンプを放射線から遮蔽し、保護すること。	強い放射線を与えると本装置の電子回路が破損することがあるため。
MRI	MRI環境への暴露、又はMRI環境で使用しないこと。	強い磁界に曝すと本装置が故障することがあるため。
高気圧酸素治療装置	高気圧酸素療法室内では使用しないこと。又、高気圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れて使用しないこと。	これらの環境での使用を想定していないため、誤作動や破損、爆発の誘引となる可能性があるため。
シリンジ	本装置と併用しないこと。	薬剤の過少投与の原因となるおそれがあるため。

2. 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電磁波を発生する機器(携帯電話、電磁調理器、無線	できるだけ離れた位置で使用し、機器が	本装置が誤動作するおそれがある。

機器、電気メス、除細動器等)	正しく機能することを確認すること。 又、ACアダプタを使用する場合はこれらの機器とは別系統の電源を使用すること。	
心電図(ECG)	できるだけ離れた位置で使用すること。機器が正しく機能することを確認すること。	ECGにノイズが発生する場合があります。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本装置を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・ 保管時(運搬時も含む)は、過度な振動・衝撃等に注意すること。
- * 動作条件から外れた温度で保管されていた場合、使用の1時間以上前に動作温度に戻してから使用すること。

<保管条件>

温度: -20℃～+60℃
相対湿度: 20%～90%

<動作保証条件>

(動作条件)

温度: +2℃～+40℃(結露なきこと)

<耐用期間>

定められた保守点検を実施した場合、5年[自己認証(当社データ)による]。

【保守・点検に係る事項】

本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清拭すること。本装置及び付属品は定期的に点検を行うこと。

<清拭>

- ・ 液体に浸して清掃しないこと。
- * ポンプのセンサが損傷するおそれがあるため、ポンプ底部の筐体部分を洗浄剤溶液や消毒剤溶液で過度に濡らさないこと。
- ・ ポンプへ損傷を与えるおそれがあるので、アセトン、他のプラスチック溶媒又は研磨洗浄剤でポンプをクリーニングしないこと。

<使用者による保守点検事項>

- ・ しばらく使用しなかった機器を再び使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

<業者による保守点検事項>

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
定められた点検項目すべて	1回/12ヶ月	弊社による機能、性能、安全性の試験検査

【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>

スミスメディカル・ジャパン株式会社

** <問い合わせ及びサイバーセキュリティに関する窓口>

フリーダイヤル 0120-582-855

<製造業者>

スミス メディカル ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

<国名>

アメリカ合衆国