

**2018 年 10 月（第 7 版）
*2017 年 6 月（第 6 版）

承認番号 21100BZZ00017000

類別：機械器具 74 医薬品注入器

高度管理医療機器 一般的名称：医薬品注入コントローラ（JMDN コード 11010000）

特定保守管理医療機器 ドリップ・アイ NE-1

【警告】

- ご使用になる前に、本書及び取扱説明書をご熟読ください。
- 本装置は流量精度を直接測定する原理で作動しておりません。このため使用する薬液の粘度、温度等により注入誤差が生じることをご理解の上、ご使用ください。
- 輸液開始時、輸液中は輸液状態や穿刺部位を適宜ご確認ください。
- 本装置を落下させる等の強い衝撃を与えたり、高温や過度の湿度に長時間さらしたり等、損傷が疑われる場合は直ちにご使用をやめてください。
- 輸液チューブがチューブ溝に適正に装着されていることをご確認の上、ご使用ください。
- * ● 点滴筒が適正に装着され、輸液速度検知部が、輸液セット点滴口や点滴筒内の薬液等で塞がれていないことをご確認ください。
- 本装置に適合しない輸液セットでの使用はおやめください。輸液セットの適合性を使用前にご確認ください。
- 20 滴用輸液セットを、間違えて 60 滴の設定で使用した場合、3 倍の速さで薬液が流れることになり危険です。十分ご確認ください。

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 輸血には使用しないでください。
- 動脈への注入には使用しないでください。

<使用方法>

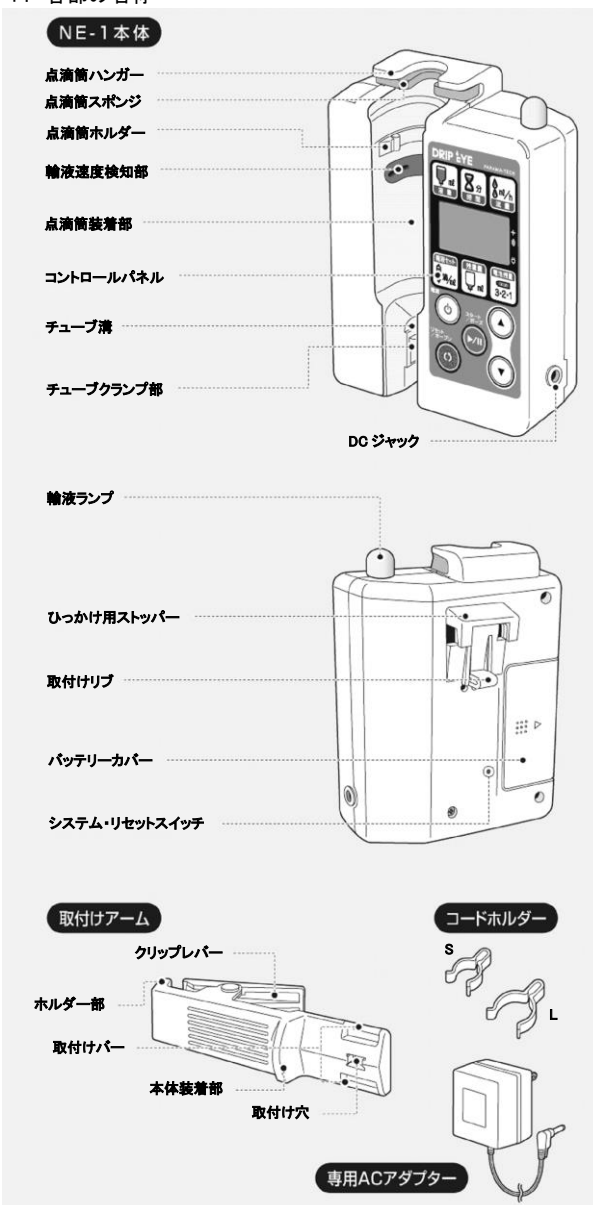
- 本装置を分解、改造をしないでください。
- 発火の可能性があるため、病院内の引火性のある環境では使用しないでください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
- 高酸素療法室での使用はおやめください。
- * ● 点滴筒内の薬液の液面は、必ず点滴筒装着部に印字されている「LIQUID LEVEL」の範囲におさまるよう、取付け位置を調整してください。

<併用禁忌>

- 電気メス、除細動器、無線機器、マイクロ波治療器、携帯電話等の高周波を発生する機器の周辺ではご使用にならないでください。
- MRI 等の磁場を発生する装置の周辺ではご使用にならないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



2. 機器の保護分類

電撃に対する保護の形式：

* 内部電源機器、AC アダプター使用時クラス II

電撃に対する保護の程度：

BF 形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 電氣的定格

	バッテリー	AC アダプター
定格電圧	3.6V	100V
交流・直流の別	直流	交流

**※電気安全規格 JIS T 0601-1:2017 に適合しています。

*※EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合しています。

4. 構成

本装置は、本体と付属品で構成されます。

付属品

** 専用 AC アダプター (型名: GMPU06U-1) ・

取扱説明書／品質保証書・添付文書・

コードホルダー・取付けアーム

5. 動作原理

赤外発光素子と受光素子で構成された通過検知タイプのセンサーにより、点滴筒内の薬液の滴下を検知します。赤外発光素子からの変調光を受けて、受光素子から同一周波数の出力が出ていますが、外光(ノイズ)除去するために、変調周波数をピークとする帯域通過型のフィルターを通して滴下時の変動成分を取出しています。この信号は、CPU へ入力され、CPU では滴下の間隔を計測し、移動平均値の算出を行い設定値とのずれに応じチューブの押圧を可変します。チューブの押圧は、CPU からステッピングモーターにパルス指令を送り、押圧レバーの制御を行うことにより伝達されます。上記処理の繰り返しにより、点滴速度を設定値に保つように制御しています。

6. その他の主な仕様

液量設定範囲	50～4000ml
流量設定範囲	30～500ml/h (20 滴輸液セット) 20～100ml/h (60 滴輸液セット)
流量制御精度	±10%
警報	赤色 LED 及び電子ブザー
設定項目	液量・流量・時間・輸液セット
* 表示情報	上記設定値・残置量・積算量

【使用目的又は効果】

点滴速度の安定化を目的としています。

【使用方法等】

1. 準備

- ①バッテリーカバーを開けて、バッテリーを挿入し、コネクタを接続します。
- ②AC アダプターを接続します。
- ③取付けアームにて、本体を輸液スタンドに固定します。
- ④輸液セットを準備し、本体に装着します。

2. 使用開始

- ①電源スイッチを押し、装置の電源を入れます。
- ②パラメータ(液量・流量又は時間・輸液セット)を設定します。
- ③スタートスイッチを押し、設定を確認します。
- ④輸液セットの手動クランメを開放します。
- ⑤注射針を穿刺します。
- ⑥再度スタートスイッチを押すと、チューブクランプ部が開き、輸液が開始されます。

3. 使用後

- ①チューブクランプ部が閉じ、液晶画面に「End」と液晶画面に表示され、輸液が終了したことを確認します。
- ②手動クランメを閉じ、リセットスイッチを押し、チューブクランプ部を開放します。
- ③輸液セットを取り外し、電源を切ります。

【使用上の注意】

1. その他の注意

- ** 指定の AC アダプター (型名: NEA-101 または NEA-101A または GMPU06U-1) 以外でのご使用はおやめください。
- * AC アダプターが DC ジャック及びコンセントに正しく確実に接続されているか確認してください。
- 内蔵バッテリーの状態(放電状態等)を確認してください。購入後、はじめて使用する場合は、しばらく使用しなかった場合は十分充電してからご使用ください。
- エラー機能が作動したら、取扱説明書の項目の内容にしたがって確認・処置してください。
- 輸液チューブがクランプ部の奥まで差し込まれていることをご確認ください。チューブが正しく装着されていない場合は、液量誤差、エラーの原因となります。
- 60 滴輸液セット装着時は、落滴口が低いので本体の「点滴筒スポンジ」を取り外して輸液セットを高い位置に装着してください。落滴口が低い場合は、センサーに干渉してエラーの原因となることがあります。
- 経腸輸液に使用する場合は、20 滴用輸液セット(経腸栄養剤注入セット)をご使用ください。また、医薬品に分類される経腸栄養剤の使用を推奨致します。
- 点滴筒内の薬液の高さが適正であること、点滴筒のくもり・汚れ・水滴の付着がないことを使用前にご確認ください。
- * 直射日光や紫外線照射下で使用しないでください。本器は、屋外では使用しないでください。
- 防水構造になっておりませんので、薬液の飛散や輸液漏れには十分ご注意ください。また水のかかる場所への設置もおやめください。
- 埃・塩分・硫黄等を含む空気が流れる場所に設置することはおやめください。
- エアコンの通風口の近く、冷蔵室等、使用温度・湿度範囲を超える環境での使用はおやめください。
- 高圧蒸気滅菌や薬液に浸しての滅菌はおやめください。
- 輸液スタンドに固定する場合は、専用の取付けアームを使用してください。またスタンドの安定性をご確認ください。
- * 消耗品・残留物、並びに寿命となった機器及び付属品の廃棄に関しては、感染性廃棄物として廃棄していただくことを推奨致します。

2. 不具合・有害事象

輸液漏れにより機器の不具合が発生する場合があります。

3. 高齢者への適用

高齢者へは、適用可能です。

4. 妊婦・産婦・授乳婦、及び小児への適応

* 妊婦・産婦・授乳婦、及び小児へは、適応可能です。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管方法

- *①周囲温度：-20～45℃〔ニッケル水素電池を除く〕、相対湿度：10～95%〔ただし結露なきこと〕で保管してください。
- ②水のかからない場所で保管してください。
- *③直射日光や紫外線照射下に長時間保管しないでください。本器は、屋外では保管しないでください。

2. 耐用期間

- *本体：5年〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- ①週1回程度は定期的に動作確認を行なってください。長期間使用しなかった場合は、使用前に必ず正常に動作することをご確認のうえご使用ください。
- ②液晶表示器(LCD)を清掃される場合は、乾いたやわらかい布で拭いてください。濡れた布で拭くと、故障、誤動作の原因となります。
- ③本体が汚れていたり濡れていたりしていないかをご確認ください。汚れは乾いたやわらかい布で拭くか、水または薄めた中性洗剤をガーゼか綿棒等に含ませて軽く拭き取ってください。

2. 業者による保守点検

- ①機器は絶対に分解・改造しないでください。
- ②機器の取扱いは、本機器の動作原理、取扱方法、性能等を十分熟知してから行ってください。
- *③少なくとも1年に1回は定期点検を行ってください。
- *④定期点検項目は以下の内容です。

- 外観点検
- 電气的安全性試験
- 電圧/電流確認
- 電池残量表示確認
- 充電試験
- 電源入力確認
- センサー感度試験
- 機能検査
- 性能点検/流量精度
- 清掃

*【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>

株式会社パラマ・テック

電話：092-623-0813

販売業者連絡先：

取扱説明書を必ずご参照ください