

特定保守管理医療機器 **ドリップ・アイ NE-3**

【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。
- 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。
- 60 滴用輸液セットを、間違えて 20 滴の設定で使用した場合、3 分の 1 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可燃性ガスが発生する場所で使用しないでください。
- 高酸素療法室、酸素テント等の高濃度酸素下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。

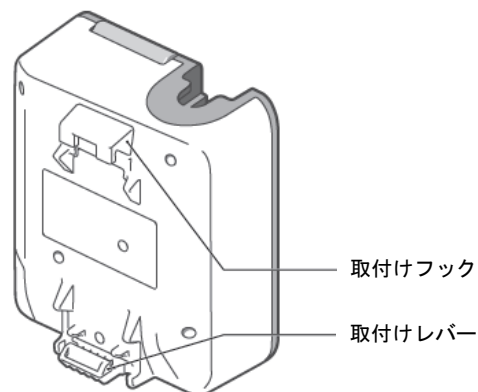
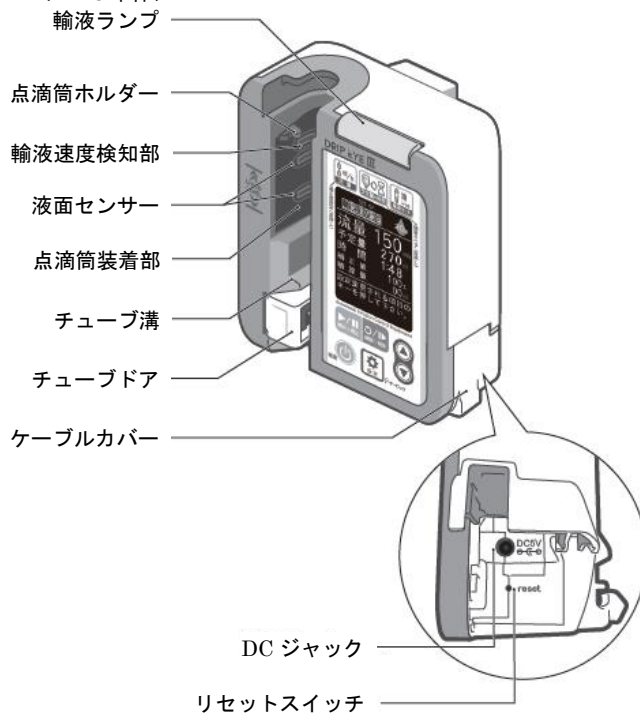
＜併用禁忌＞

- 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。

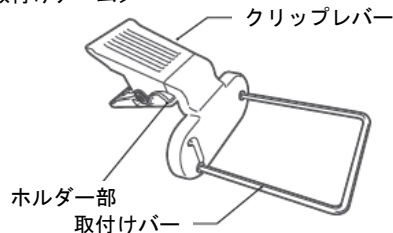
【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

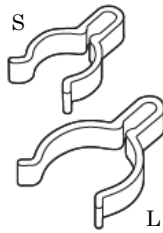
＜NE-3 本体＞



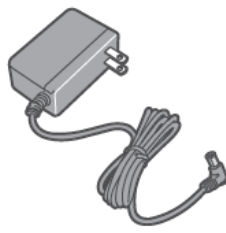
＜取付けアーム＞



<コードホルダー>



<専用 AC アダプター>



流量精度※1	10～150ml/h (60 滴輸液セット) ±10%以内
警報	赤色又は黄色 LED 及び電子ブザー
輸液設定項目	流量、予定量、時間、輸液セット、補正值
表示情報	流量、予定量(残量)、時間(残時間)、補正值、積算量、操作ガイダンス

※()内は輸液中

※1: JIS T 0601-2-24 に基づく試験結果によります。

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

水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX0

* 3. 電気的定格

	バッテリー	AC アダプター
定格電圧	3.7V	100V
交流・直流の別	直流	交流

※電気安全規格 JIS T 0601-1 に適合しています。

※EMC 規格 JIS T 0601-1-2 に適合しています。

4. 構成

本装置は、本体と付属品及びオプション品で構成されます。

・ 付属品

取付けアーム・コードホルダー・
専用 AC アダプター(型名: GMPU06U-1)・
付属文書

・ オプション品

無線アダプター
※無線アダプターは通信機能で使用します。

5. 動作原理

本装置には電源、スタート、一時停止、設定等のスイッチを搭載しています。スイッチの状態をマイクロコンピュータが認識し、液晶や LED の表示、ブザー出力等の一連の動作シーケンスを決定します。設定値等の情報はデータ保持メモリに保存されます。
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。センサーで検知された信号は、フィルター回路を通り、A/D 変換後、マイクロコンピュータへ入力され、マイクロコンピュータ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、マイクロコンピュータ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。

なお、点滴筒内の薬液の滴下を検知するセンサーの下段の赤外発光素子と受光素子で構成された検知タイプのセンサーにより、点滴筒内に溜められた薬液が存すること(液面が存すること)を検知します。この液面センサーで検知された信号は、フィルター回路を通り、A/D 変換後、マイクロコンピュータへ入力され、点滴筒内に薬液を残した状態で輸液完了する等、点滴筒内の薬液の状態を適正に保つように制御しています。
AC アダプターで変換された直流電圧から、安定した電源を生成し、各回路へ供給します。

6. その他の主な仕様

予定量設定範囲 10～4000ml
流量設定範囲 10～600ml/h (20 滴輸液セット)

【使用目的又は効果】

本装置は、点滴速度を安定化するために使用します。

【使用方法等】

1. 準備

- ① AC アダプターを接続します。
- ② 取付けアームにて、本体を輸液スタンドに固定します。
- ③ 輸液セットを準備します。

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(輸液セット・流量・予定量・時間・補正值)を設定し、点滴筒及びチューブを装着します。
※パラメータの設定順は順不同ですが、自動的に変更される他のパラメータに御注意ください。

【輸液セットの設定】

輸液セットスイッチを押して、20 滴/ml と 60 滴/ml の設定を切り替えます。

【流量の設定】

- 1) 流量スイッチを押します。
- 2) 上下スイッチを押して、流量を設定します。
- 3) 流量スイッチを押して、設定を確定します。
※流量を変更すると、時間が自動的に変更されます。

【予定量と時間の設定】

- 1) 予定量◀▶時間スイッチを押します。
- 2) 上下スイッチを押して、予定量を設定します。
- 3) 予定量◀▶時間スイッチを押します。
- 4) 上下スイッチを押して、時間を設定します。
- 5) 予定量◀▶時間スイッチを押して、予定量と時間を確定します。
※予定量を変更すると、時間が自動的に変更されます。
※時間を変更すると、流量が自動的に変更されます。

【補正值の設定】

- 1) 流量スイッチを 1 秒以上長押しします。
- 2) 上下スイッチを押して、補正值を設定します。
- 3) 流量スイッチを押して、補正值を確定します。

- ③ 輸液セットの手動クランメを開放します。
- ④ 輸液路を確保します。
- ⑤ 開始: 停止スイッチを押します。
- ⑥ 設定した数値に間違いがないことを確認し、再度開始: 停止スイッチを押すと、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 輸液が終了するとチューブクランプ部が閉じ、ピンク色 LED とブザーでお知らせします。液晶画面に「輸液終了」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 輸液セットの手動クランメを閉じ、解除: 開放スイッチを押して、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。

4. その他

バッテリーの交換は製造販売業者等にておこないます。交換を希望する際は、お買い上げの販売店までご

取扱説明書を必ずご参照ください

連絡ください。

【使用上の注意】

1. 基本的な注意事項

- 点滴を開始する前に、設定をご確認ください。
- 指定の付属品以外のご使用はおやめください。
- ACアダプターを本体に接続して使用する場合は、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、正確な制御ができずエラー発生の原因となります。
- 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確認し、付着している場合は除去してください。
- 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・使用もおやめください。
- 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。
- 運搬・取扱不備によって、本装置を落下させる等の強い衝撃や振動を与えると故障する可能性がありますので、御注意ください。
- 傾斜・振動・衝撃がある場所への設置はおやめください。
- 火、暖房器具の傍、エアコンの通風口の近く、冷蔵庫等、使用温度・湿度範囲を超える環境でのご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。不安定なスタンドは、転倒や本体の落下等が発生するおそれがあり危険ですので、ご使用をおやめください。
- 本体及び取付けアームは適切に固定されていることを必ずご確認ください。固定が不十分な場合、本体が落下するおそれがあります。
- 接続するケーブルは断線するおそれがありますので、過度のねじれ、張力がかからないようにしてください。
- 輸液中の移動等の振動によって正常に制御できない場合があります。
- 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。必要な場合は専門業者に委託してください。
- オプション品の無線アダプターは、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用してください。詳細は、取扱説明書を参照してください。

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。

5. 使用環境温度 / 湿度

10～40℃ / 30～85%以下（結露なきこと）

6. 充電推奨環境温度

10～35℃

※35℃を越えた環境下で充電した場合、保護機能がはたらかず、充電時間が長くなることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ①水のかからない場所で保管してください。
- ②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。
- ③埃・塩分・硫黄等を含む空気が流れない場所で保管してください。
- ④傾斜・振動・衝撃がない場所で保管してください。

2. 保存環境温度 / 湿度

-20～45℃ / 10～95%以下（結露なきこと）

3. 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日常点検を毎日実施してください。
- ④日常点検項目につきましては、取扱説明書を参照してください。
- * ⑤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。汚れは水又はぬるま湯を布やガーゼ、綿棒等に染み込ませて速やかに拭き取ってください。
- * ⑥有機溶剤を含む洗剤及びアルコール、シンナー、トルエン、ベンジン等による清掃は、筐体を変形又は損傷させ、故障の原因となる場合がありますのでおやめください。

2. 業者による保守点検

- ①少なくとも1年に1回は定期点検を行ってください。
- * ②定期点検項目は以下の内容です。

- 外観点検
- 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