

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（JMDN コード：36794000）

HiMechs**ポンプセーフ HPS-1000****【警告】**

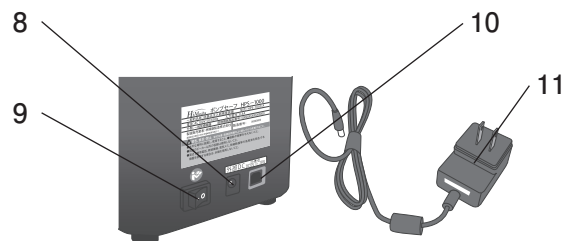
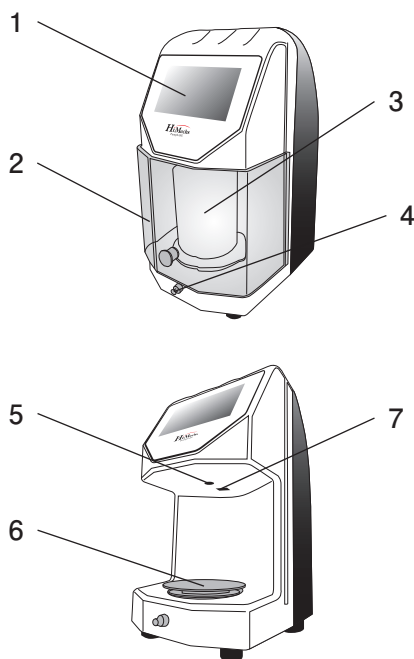
<使用方法>

- (1) 患者への輸液中に並行して計測を行わないこと。
- (2) 輸液ポンプ、又はシリンジポンプ以外のポンプを使用しないこと。
- (3) 医療用ポンプのみを使用すること。
- (4) 純水又は蒸留水以外の液体（薬液など）を使用しないこと。
（薬液が配管内に固着し、雑菌やカビなどが発生する恐れがある。）

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1) 本装置を重力式輸液の計測に使用しないこと。（正常な計測が行えない。）
- (2) 本装置と計測対象の輸液ポンプ、シリンジポンプを輸液チューブ等で接続する際、液漏れが発生していないかを確認すること。（液漏れが発生している場合、計測精度は保証できない。）
- (3) 付属の AC アダプター以外の電源を使用しないこと。
- (4) 付属のビーカー以外の容器を使用しないこと。
- (5) LCD 画面を指以外でタッチしないこと。
- (6) 端子（コネクタ）部を水で濡らさないこと。
- (7) ビーカー内の水を溢れさせないこと。
- (8) 計測中に電源を切らないこと。

【形状・構造及び原理等】

No.	名称	機能
1	液晶操作・表示画面（タッチパネル）	本装置の操作、計測条件等の設定、流量・閉塞圧を表示する。
2	保護カバー	計量部を保護する。
3	ビーカー	滴下した水を溜める。
4	注水口	輸液チューブ、又は三方活栓を接続し、輸液ポンプ、又はシリンジポンプから注水する。
5	吐水口	ポンプから送られた水をビーカー内に滴下する。
6	計量部	ビーカー内に溜まった水の重さを量る。
7	機内照明窓	機内を照明する。
8	電源コネクタ	AC アダプターを接続する。
9	電源スイッチ	本装置の電源を『ON』、『OFF』する。
10	USB コネクタ	計測データを出力する。
11	AC アダプター	電源と本装置を接続する。

【寸法・重量】

外形寸法：150（幅）× 200（奥行）× 280（高さ）mm
（突起部、可動範囲を含まない）

重 量：約 2.5kg

【機器の分類】

- ・電撃に対する保護形式の分類：クラスⅡ機器
- ・電撃に対する保護の程度による分類：該当しない
- ・電気機械器具の外郭による保護等級（IP コード）：IPX0

【基本性能】

- ・流量計測範囲：1 ～ 300ml/h
- ・流量計測精度：読み値の ± 1%
（流量 20ml/h 以上且つ積算量 20ml 以上の場合）
- ・圧力計測範囲：0 ～ 300kPa
- ・圧力計測精度：± 1% F.S. [25℃]

【電気的特性】

- ・定格電圧：AC100V
- ・電源周波数：50Hz 又は 60Hz
- ・消費電力：40VA
- ・AC アダプター使用

【使用環境】

- ・周囲温度：10 ～ 40℃
- ・相対湿度：20 ～ 90% RH（但し、結露なきこと）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【原理】

- ・流量は JIS T 0601-2-24 と同様の計測原理
- ・閉塞圧は圧力センサーによる計測

【EMC 規格】

- ・本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合しています。

【使用目的又は効果】

本装置は、医薬品注入器（輸液ポンプ、又はシリンジポンプ）の正常機能（流量及び閉塞圧）を検査するために用いる。

【使用方法等】

【使用方法】

- (1) 付属の AC アダプターを使用して、本品と交流電源を接続する。このとき、電源スイッチが OFF 状態であることを確認する。
- (2) 電源スイッチを入れると、機内照明が点灯し、液晶操作・表示部が作動するので、これを確認する。
- (3) 計量部中央に付属のピーカーを載せる。
- (4) 注水口に輸液チューブ又は三方活栓を接続する。
- (5) 計測対象の輸液ポンプ又はシリンジポンプを接続する。
- (6) プライミング（配管内のエア抜き）を行う。このとき、輸液チューブや三方活栓の接続部から水漏れがないかを確認する。
- (7) 計測条件の設定を行う。
- (8) 計測を開始する。
- (9) 計測が終了したら、シリンジなどを用いて配管内の水を取り除き、計量部中央に載せたピーカー内の水を捨てる。

【組み合わせて使用する医療機器】

- ・検査対象機器（輸液ポンプ、又はシリンジポンプ）のメーカー、及び機種は問わない。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 必ず本装置を水平かつ安定した場所に設置して使用すること。
- (2) 本装置と検査対象機器の設置高さを合わせて使用すること。
- (3) 輸液ラインのエア抜きを確実にすること。
- (4) 計測時の輸液チューブは、1 週間を目安に交換すること。
- (5) 輸液ポンプによるチューブのクランプ位置は、毎回変えること。
- (6) 計測中は、本装置に振動や衝撃を与えないこと。
- (7) 警報ランプ（機内照明が赤色）が点滅し、ブザーが鳴っている場合は、エラー内容を速やかに確認し、問題を解決すること。（エラー内容と対応策については取扱説明書に記載。）

【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こと。当該環境に本装置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。（本装置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、本装置の誤動作や破損及び劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。）
- (2) 本装置は精密機器のため、床への落下や、強くぶつけるなど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。（本装置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可能性がある。）
- (3) 電源コネクタなど、本装置の主要部分への水、及び薬液等による濡れが無いことを十分に確認すること。また、水、及び薬液の濡れを確認した場合、AC 電源ケーブルを本体及び電源供給元から抜いた状態、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こと。（本装置は防水構造ではなく、本装置内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。）

- (4) 高温になる場所、及びクーラー、暖房器具、換気口、加湿器などからの風が直接当たる場所に置かないこと。
- (5) 本装置の使用後は、配管内の水抜きを行うこと。（長期間使用しない場合、配管内にカビなどが発生することがある。）
- (6) 本装置を長期間使用しない場合は、AC アダプターを電源コンセントから外すこと。
- (7) 分解及び改造をしないこと。
- (8) 異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、販売店まで連絡をすること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・周囲温度：10 ～ 40℃
- ・相対湿度：20 ～ 90%RH（但し、結露なきこと）

【校正】

- ・年に一度の校正、及び定期点検を推奨します。
- ・詳細は販売店までお問い合わせください。

【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（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

【保守・点検上の注意】

- (1) 清掃の際は、清掃液を浸したガーゼ等を良く絞り本装置を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸し、良く絞ったガーゼ等で清掃液を拭き取ること。清掃液の使用法は、その清掃液の添付文書の記載内容に従うこと。
- (2) アルコールやシンナー等の有機溶剤やボビドンヨードでは拭かないこと。
- (3) 本装置を、流水や水没させての洗浄を行わないこと。（本装置は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。）
- (4) 配管内の洗浄を行う場合は、中性洗剤（高濃度の場合は、1/10 程度に希釈する）を使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：林精器製造株式会社
問合せ先：林精器製造株式会社 玉川事業所
電話番号：0247-37-1480