

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

特定保守管理医療機器

ニプロキャリカポンプ CP-330

【警告】**

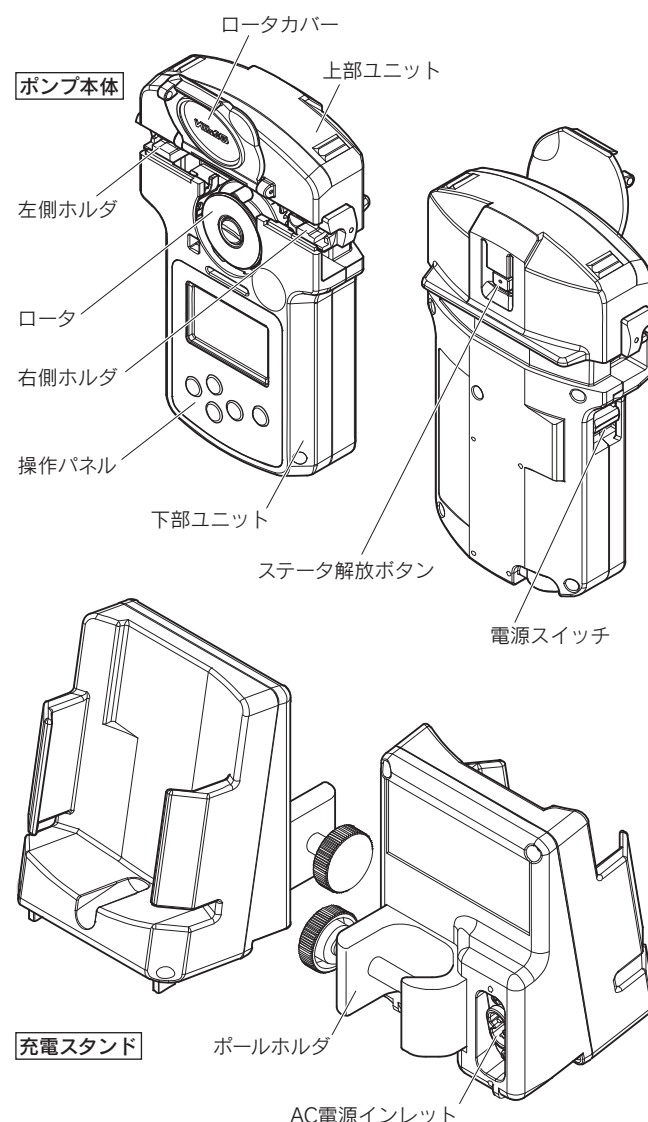
1. 当該機器を使用する際は本添付文書及び取扱説明書を熟読するように患者に指導すること。
2. 輸液開始時には、輸液状態(薬液の減り具合)や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
[本製品は輸液量を直接測定する原理で動作していない。輸液ラインの外れ、フィルタの破損等による液漏れを検出することはできない。上流側の閉塞検知機能を持っていないため、上流側でのフィルタ目詰まり等が発生した場合に検出できない。静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。]
3. ポンプから下流の閉塞発生箇所までの輸液ラインの内圧が高くなった場合には、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“ボラス注入(薬液の一時的な過大注入)”されてしまう。]
4. ポンプからチューブセットを取り外す際は、必ずチューブセットをストッパー等で閉じてからロータカバーを開け、上部ユニットを上げること。
[フリーフローによる過大注入となる。]
5. 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。
[次の理由により、長時間、輸液が中断する可能性がある。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。低温になると、チューブ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。]

【禁忌・禁止】**

1. 重力式輸液と並行して使用しないこと。
[本製品は重力式輸液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、つまり警報が動作しない。重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合など等は、正常な輸液が行えず、警報も動作しない。]
2. 本製品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。
[流量精度やつまり警報が保証できない。]
3. 静脈輸液に使用する場合は、フィルタ付の指定チューブセット以外を使用しないこと。
[本製品は気泡検知機能をオフにできるため、気泡が注入されるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈各部の名称〉



〈寸法・質量〉

寸 法	ポンプ本体	90(W)×142(H)×34(D) mm (突起物は除く)
	充電スタンド併用時	90(W)×170(H)×104(D) mm (突起物は除く)
質 量	ポンプ本体	約0.4kg
	充電スタンド併用時	約0.85kg (電源コードを含む)

〈電氣的定格〉

交流電源：100V、50/60Hz、7VA
内部電源：リチウムイオン電池、DC3.7V、0.15VA

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈機器の分類〉**

電撃保護：ポンプ本体	内部電源機器、CF形装着部
充電スタンド併用時	クラスⅡ機器または内部電源機器、CF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：	
ポンプ本体	IPX7
充電スタンド単体	IPX3

〈電磁両立性〉

本製品はEMC規格IEC 60601-1-2:2007に適合している。*

〈作動・動作原理〉

ステータとロータに挟まれたチューブ内の薬液が、ロータの回転で回転方向に送液される。指定のチューブセットを使用するので、流量はロータの回転数により決まる。ロータを駆動するDCコアレスモータの回転数は、ロータの回転をフィードバックした電圧で制御されている。そのため、電池電圧や負荷等に影響されず、常に正確な流量を維持できる。

【使用目的又は効果】

栄養剤等の輸液を目的としたポンプである。

【使用方法等】

〈使用条件〉

周囲温度：10～40℃

相対湿度：30～95%（ただし、結露なきこと）

気圧：700～1060hPa

〈操作方法〉

- ①チューブセットのプライミング
- ②電源スイッチを「入」にする
- ③チューブセットを装着する
- ④流量を設定する
- ⑤患者に接続する
- ⑥輸液を開始する
- ⑦輸液を終了する

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉**

1. 指定外のチューブセットを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないため、指定のチューブセットを使用すること。
2. 指定外の電源コードを使用した場合、本製品が故障する可能性があるため、付属の電源コードを使用すること。
3. チューブセットの装着時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、及び左右のチューブ溝、ローラ部、各種検出部にチューブが正しく装着されていることを確認すること。
[正しく装着されていない場合、薬液の過大注入、過小注入や未投与等、正常な輸液が行われない可能性がある。]
4. ポンプの下流側にストッパーを配置して使用すること。
[本製品は上流側の閉塞検知機能は持っていないため、上流でのストッパーの開け忘れなど等があった場合、薬液の未投与状態が検出されない。]
5. 静脈針を穿刺する前に、必ず輸液ライン内のエア抜きを行うこと。
[エア抜きを行わない場合、患者に障害を与えるとともに、正常な輸液が行えない可能性がある。]
6. チューブセットの装着時に極端に強く引っ張らないこと。
[チューブが変形し、流量誤差や各種警報機能等の本製品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
7. チューブが正しく装着されていないと、上部ユニットが閉まりにくいことがある。この場合は無理に閉めず、チューブの装着

具合を確認すること。

8. 閉塞の原因を取り除かずには輸液を再開した場合には、輸液ラインの内圧が高い状態が継続し、チューブセットの接合部等の外れ、破損等が生じる可能性がある。
9. IVボールを使用する場合は、本製品を確実に固定し、IVボールの安定性を確認すること。
[落下、転倒により破損や故障の可能性がある。]
10. 経腸栄養剤等の高粘度の薬液を送るときは、薬液バッグの残量に注意して使用すること。
[チューブ内面に付着した薬液により、センサが空液を検知できないおそれがある。]
11. 本製品は在宅用としても用います。「在宅用」として設定している場合、電源スイッチを「入」にすると液晶画面に「在宅用」の表示後、前回設定した流量を表示するので注意すること。
12. 購入後初めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合には、電源スイッチをOFFにしたポンプ本体を充電スタンドに装着し、AC電源に接続して十分に充電(4時間以上)すること。
[充電が不十分な場合、内部電源での動作ができなくなるおそれがある。]
13. 異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
14. 本製品の開始/消音ボタンを押す前に、流量が正確に設定されていることを確認すること。
15. 輸液バッグをポンプ本体より下に配置して輸液しないこと。

【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。当該環境に本製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。
[本製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、本製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可能性がある。]
2. 本製品は精密機器のため、床への落下、IVボールの転倒、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。
[本製品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製品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
3. 薬液は室温になじませてから使用すること。
[冷えたまま使用すると溶存空气の気化により気泡が発生し、空液警報が多発する原因となる。]
4. 輸液ポンプの高さを、患者の心臓の高さに対して±50cm以内の範囲で使用すること。
[落差の影響により、警報機能が正常に作動しないおそれがある。]
5. 本製品と他の輸液システムとを並行して使用しないこと。
[本製品の輸液ラインに他の輸液ラインまたは付属部品を接続し、並行輸液を行った場合は本製品の仕様通りに作動しないことがある。]
6. 充電スタンド使用中は電源コネクタなど機器の主要部分への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、電源コードを充電スタンドから抜いた状態で速やかに乾いた布等でよく拭き取ること。
[充電スタンド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。]
7. 輸液ラインとの接続を確実にする為、ルアーロックタイプの輸液セットを推奨する。
8. 本製品は、チューブの変形を最小限に抑え、安定した注入が行

えるが、一定時間以上の使用においては、規定の流量範囲を外れることや、つまり警報が発生することがある。安定した輸液を維持するために、次の処置を行うこと。

- ・チューブセットは48時間以内で新しいものと交換すること。

- IVボールに本製品を固定したまま移動する際は本製品の上から力を加えないこと
[ボールホルダがずれたり、破損して輸液ポンプがIVボールから落下、破損したり、けがの可能性がある。]
- 引火性のある環境で使用しないこと。
[引火または爆発を誘引するおそれがある。]

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉**

1. 併用注意(併用に注意すること)

本製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。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。
[本製品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

周囲温度：－20～40℃

相対湿度： 10～100% (ただし、結露なきこと)

気 圧： 700～1060hPa

〈耐用期間〉

指定の保守・点検ならびに消耗品 の交換を実施した場合の耐用期間	6年 [自己認証(当社データ)による]
------------------------------------	------------------------

【保守・点検に係る事項】

〈保守・点検に関する注意〉**

- 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。こと。
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。
 - ・0.05～0.2% 塩化ベンザルコニウム水溶液(オスバン等)
 - ・0.05～0.2% 塩化ベンゼトニウム水溶液(ハイアミン等)
- 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。
- 薬液が固着していると、輸液や警報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。
- 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、本製品の破損や故障の原因となる。]
- 充電スタンドを、流水や水没させての洗浄は行わないこと。
[充電スタンドは防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。]
- 日常点検および年に1度の定期点検を必ず実施すること。
[医療事故につながるおそれがある。]

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
使用前点検	毎回	外観、ブザー音、ステータ動作、ローラの回転
6カ月点検	6カ月に1度	空液警報、つまり警報、流量

詳しくは、取扱説明書の「日常点検」を参照すること。

〈業者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
定期点検	1年に1度	外観、ステータ動作、ローラの回転、ブザー音、警報機能(システム異常・操作忘れ・空液・つまり・カバー開放・低電圧・流量異常)、流量精度、吐出圧、防水性能、内部電源能力、電氣的安全性

詳しくは、弊社担当者に確認すること。

〈保守部品の保有期間〉*

製造販売終了後、7年。ただし、装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、保有期間内であっても保守部品を提供できなくなる場合がある。*

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売

株式会社メテク

〒350-0833 埼玉県川越市芳野台1丁目103番地66

電話：049-223-0241

製造

株式会社メテク

発売(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話：06-6372-2331(代表)