

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

輸液ポンプ OT-707

【警告】

〈使用方法〉

- 輸液開始時には、輸液状態(点滴の落下状態、輸液の減り具合)や穿刺部位を確認すること。また輸液中も定期的に巡回時等で同様に確認すること。[本製品は1.輸液の精度を直接測定する原理で動作していない。2.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。3.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ない。]
- 輸液セット装着時に、気泡検知部、フィンガーカセット、クランプユニット、チューブガイドに正しくチューブが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、薬液の過大注入や未投与など正常な送液が行われないうちがある。]
- 点滴数モード(滴下数制御)では、特に、輸液ポンプの輸液セットの設定が正しいことを確認し、指定輸液セットを使用すること。[輸液ポンプの設定を誤り、指定外の輸液セットを使用した場合、過大注入を生じるおそれがある。]
- 輸液ラインのチューブの折れ、フィルタのつまり、注射針のつまり等による閉塞状態が発生した場合は、輸液ラインをクランプする等の処置を行い、閉塞の原因を取り除いて輸液ラインの内圧を解放した後に輸液を開始すること。取扱説明書の閉塞解除手順を参照。[輸液ラインの内圧が高いので、この状態のまま閉塞の障害を取り除くと患者に“ボーラス注入(薬液の一時的な過大注入)”されるおそれがある。]
- チューブ内圧が高い場合は、輸液ラインの内圧を解放した後に輸液を開始すること。取扱説明書の閉塞解除手順を参照。[チューブ内圧が高い状態で開始した場合、閉塞警報が正常に動作せず、輸液ラインの内圧が高まり、輸液セットの接合部等の外れ、破損等が生じるおそれがある。]
- フリーフロー発生時には、チューブをクランプで止めること。[フリーフローを検知した場合でも、フリーフローを止める機能は有していない。]
- 本製品の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、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。[ポンプに誤動作が生じるおそれがある。]
- 床への落下や、IVボールの転倒などによる衝撃が加わった場合は、直ちに使用を中止すること。[本体外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し過大注入等のおそれがあるため、点検確認が必要。]**
- 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。日常点検および定期点検は取扱説明書を参照。]
- クランプユニットに薬液の付着や汚れがあるときは清掃すること。[薬液や汚れの固着がクランプ動作を阻害し、ポンプドアを開けたときにフリーフローを生じさせるおそれがある。清掃は取扱説明書の保守を参照。]*

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

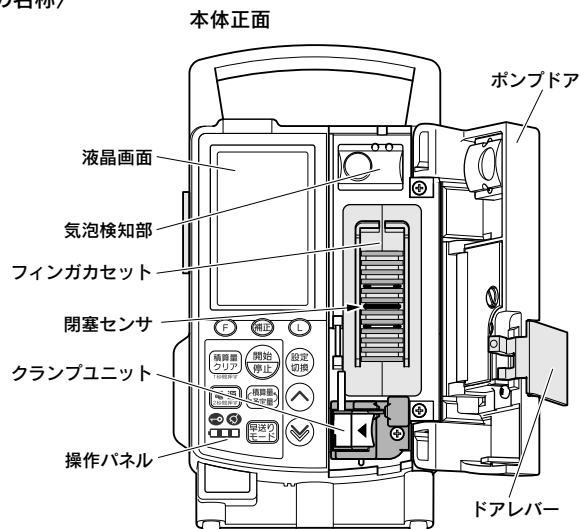
- 本製品には指定の輸液セット以外は使用しないこと。[指定外の輸液セットを使用した場合には、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながるおそれがある。指定の輸液セットは取扱説明書を参照。]

〈使用方法〉

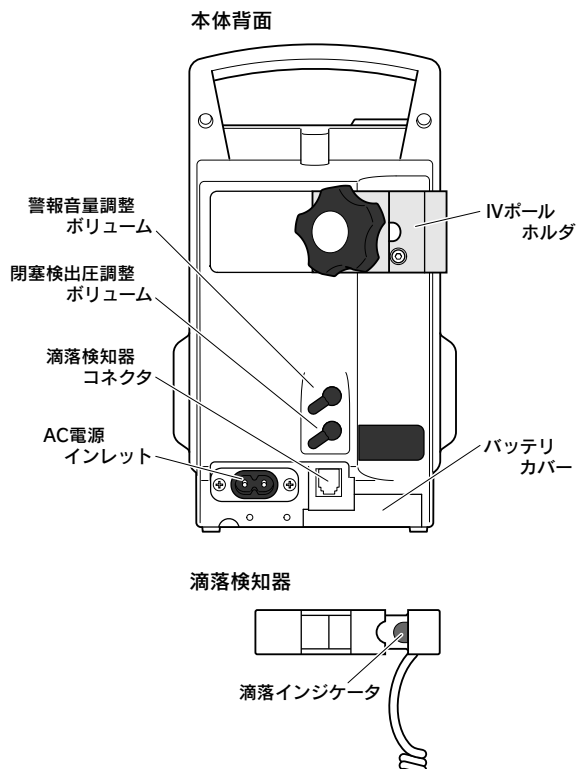
- 放射線機器・MRIの管理区域内および高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと。[本製品はこれらの環境での使用を想定した設計をされていない。これらの環境で使用する、本製品の誤動作や破損、爆発の誘因を引き起こすおそれがある。]
- 引火性のある環境で使用しないこと。[引火または爆発を誘引するおそれがある。]
- 本製品と重力式輸液とを並行して使用しないこと。[輸液ポンプと重力式輸液を並行して行った場合、接合部分より下流の閉塞が検出できないなど、正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈各部の名称〉



取扱説明書を必ずご参照ください。



〈寸法・質量〉

寸 法 : 108(幅) × 210(高さ) × 148(奥行) mm(突起物を除く)
質 量 : 約 2.3 kg(電池、電源コードを含む)

〈電氣的定格〉

交流電源 : 100 V、50/60 Hz、12 VA
内蔵バッテリー : ニカド電池 DC10.8V、1200mAh
連続使用時間 : 3時間以上(新品バッテリー、満充電時)

〈機器の分類〉

電撃保護 : クラス II 機器または内部電源機器、CF形装着部

〈電磁両立性〉

本製品はEMC規格JIS T 0601-1-2 : 2002に適合している。

〈作動・動作原理〉

本ペリスタルティック型ポンプは輸液チューブに対して多数の押し板を回転カムにより制御し順次前後進させる。そしてあたかも波動が進行するようにして圧閉点を一定方向に移動させ、輸液チューブをしごくことにより薬液を移送する。

輸液ポンプのコントロールは、滴下数制御と回転数制御の2方式から選択できる。滴下数制御方式とは、モータ1回転中に計測された点滴数を積算、移動平均し、モータ回転数を制御する方法。回転数制御方式とは、輸液チューブの太さにより1回転あたりの輸液量が定まるため、設定された流量から回転数を計算しモータを制御する方法。

滴落検知器は、赤外線発光素子と赤外線受光素子からなり、点滴筒を滴下する点滴を検知して滴数をカウントする。

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

薬液を患者に輸液するのに使用する。

【品目仕様等】

〈性能〉

流量設定範囲 : 流量単位がmL/hのとき
1~450mL/h (1mL/hステップ)
ただし、JCモード以外では60滴/mL輸液セット使用時は1~100mL/h

流量単位が滴/分のとき

1~100滴/分 (1滴/分ステップ)

流量精度 : ±10% (指定の汎用輸液セットで水または生理食塩水を使用した場合の開始1時間以降の1時間毎の精度。
周囲温度 : 25℃)

滴下数精度 : ±2% (500滴以上滴下した場合。周囲温度 : 25℃)

早送り流量 : 450mL/h以上

KVO流量 : 1mL/h

予定量設定範囲 : 1~9999mL (1mLステップ) または「----」(無制限)

積算量表示範囲 : 1~9999mL

閉塞検知圧力 : 30~140kPa

警報機能 : システム異常、気泡、閉塞、電池電圧低下、空液、ドアオープン、点滴、クランプユニット未装着、フィンガカセット未装着、滴落検知器装着不良

特殊機能 : キーロック機能、積算量クリア機能、流量補正機能、チューブクランプ機能、誤設定防止機能、誤設定確認機能、滴下監視機能、バッテリー充電機能、バッテリー残量表示機能、操作忘れ警報機能、輸液終了警報機能、ナースコール警報機能

【操作方法又は使用方法等】

〈使用条件〉

周囲温度 : 15~40℃

相対湿度 : 20~90%(ただし、結露なきこと)

気 圧 : 700~1060 hPa

〈操作方法〉

- ① 輸液セットをプライミングする。
- ② 輸液セットを装着する。
- ③ 滴落検知器を点滴筒に装着する。
- ④ 「電源」ボタンを押し、電源をONにする。
- ⑤ 輸液セット、輸液流量、予定量を設定する。
- ⑥ 患者に接続する。
- ⑦ 「開始/停止」ボタンを押し、輸液を開始する。
- ⑧ 輸液が終了したら、「開始/停止」ボタンを押し、運転を停止する。
- ⑨ 「電源」ボタンを押し、電源をOFFにする。

詳しい操作方法については取扱説明書の「日常の操作」の項目を参照。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 小児や老人などや低流量で使用する場合は、輸液ラインの折れ等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ため、長時間輸液が中断するおそれがある。]
- 設定した予定量よりも流量が大きい場合には、流量表示と予定量表示が交互に点滅し設定の確認を操作者に促す。その後、設定ボタンを押して、設定内容を決定し、開始ボタンを押すと輸液を開始するが、輸液が開始しなかった場合には、電源ボタンを2秒間押し電源をOFFして、再度、同様の操作を行うこと。
- ポンプ装着部のチューブにたるみがないこと。[正常な送液が行われない(過大注入)おそれがある。JCモード(回転数制御)においては輸液セット20滴/mLが60滴/mLに誤認されるおそれがある。]
- JCモード(回転数制御)で輸液する場合、輸液セット装着時等にチューブを引っ張りすぎて変形させないこと。[チューブ径が細くなり、流量誤差が大きくなるおそれがある。]
- JCモード(回転数制御)で60滴/mLの輸液セットを使用するときは、輸液流量を100mL/h以下に設定すること。[滴落検知器で滴落が検知できず、誤警報が発生するおそれがある。]
- 点滴数モード(滴下数制御)で輸液する場合、薬液の種類により滴の大きさが変わるので、必要に応じ流量を補正すること。[補正しないと、流量精度を保証できないおそれがある。]

- 早送り中は警報機能が働かない(システム異常は除く)ので、早送りをする際は、常に気泡や閉塞等に留意すること。
- 滴落検知器を装着した点滴筒は垂直に保持すること。[大きく傾くと滴の大きさが変わり、過大注入または未投与になるおそれがある。]
- 点滴筒の内面に薬液が付着したときは、点滴筒をゆすり付着し薬液を落とすこと。[滴が正しく検出されず、過大注入または未投与になるおそれがある。]
- 警報の音量を小さくすると、警報の発生に気がつかない可能性があるため、十分に監視すること。
- システム異常(代表灯の赤ランプが点灯し、連続警報音が鳴る)が発生した場合、内部データが初期化されるため、全ての設定内容(輸液流量単位、制御方式、輸液セット、輸液流量、予定量)を確認し、必要に応じて再設定すること。
- 滴落検知器による流量異常の検知(点滴警報)は、流量精度の逸脱を知らせるものではない。また、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、流量異常が検出できないことがある。
- ポンプから輸液セットを取り外すときは、輸液セットのロールクランプを閉じてからポンプドアを開けてクランプを開くこと。[フリーフローによる過大注入のおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本製品の分解・改造をしないこと。[本製品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こすおそれがある。]
- 必ず、内蔵バッテリーを充電してから使用すること。[購入後最初に使用するときや長期保管後に使用するとき、内蔵バッテリーが放電しているおそれがある。]
- 内蔵バッテリーの能力を維持するため、3か月に1度はバッテリーのリフレッシュをすること。リフレッシュの方法は取扱説明書を参照。
- 本製品をAC電源で使用中に、電源コードが引っ張られるなど力が加わったときは、AC電源表示(プラグマーク)の点灯を確認すること。[コンセントまたはAC電源インレットの接続が緩んで通電せず、バッテリー運転となっている場合がある。]
- 輸液剤等の滴下によりAC電源インレットに薬液がかかってショートすることがあるので、設置場所に注意し、電源プラグを接続するときには接続部分が濡れていないことを確認すること。
- IVボール等への固定は確実にすること。また、IVボールの安定性を確認すること。
- 60滴/mLの輸液セットを使用する場合、ブライミング中およびブライミング後は点滴筒を傾ける等、点滴筒内の点滴口部を薬液に浸漬しないこと。[薬液により点滴口部表面が親水化され、1滴あたりの体積が大きくなり過剰投与のおそれがある。]
- 本製品の「開始/停止」ボタンを押す前に、輸液の設定(輸液セット、輸液流量、予定量)が正確であることを確認すること。[設定を間違えると、過大注入または未投与のおそれがある。]
- 薬液は室温に充分なじませてから使用すること。[冷えたまま使用すると、溶存空気が気泡となり、装置の気泡警報が出やすくなるおそれがある。]
- 電気メスと輸液ポンプを併用すると誤動作するおそれがあるため、次のことを確認すること。電気メスのコード(メスホルダ、メスコード、および対極板コード)と輸液ポンプの距離を25cm以上離すこと。

- 輸液セットの使用時間は次の条件を守ること。

輸液セットの材質	点滴数モード(滴下数制御)	JCモード(回転数制御)
PVC (塩化ビニル樹脂)	72時間以内に新しい輸液セットと交換すること。 [チューブ破損のおそれがある。]	24時間以内にポンプ装着部のチューブを約10cmずらすか、新しい輸液セットと交換する。[流量誤差が大きくなるおそれがある。]
PVCフリー (ポリブタジエン樹脂)	24時間以内にポンプ装着部のチューブを約10cmずらすか、新しい輸液セットと交換する。[チューブ破損のおそれがある。]	24時間以内にポンプ装着部のチューブを約10cmずらすか、新しい輸液セットと交換する。[チューブ破損のおそれがある。]

輸液セットの材質は、使用する輸液セットの添付文書または製造販売元で確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈保管条件〉

周囲温度：－10～40℃

相対湿度：20～95% (ただし、結露なきこと)

気 圧：500～1060 hPa

〈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〉

- 清掃のとき、気泡検知部センサ面を傷をつけないようにすること。
- アルコール、シンナーなどの有機溶剤では拭かないこと。
- 過酸化水素水を含有した消毒剤：除菌洗淨剤等で拭かないこと。*
- 交換部品は、指定部品を使用すること。

詳しくは、取扱説明書の「保守」を参照。

〈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	●傷・フレ・変形 ●フィンガの動作 ●チューブガイドの動作 ●気泡センサ機能	●ケーブルの破損 ●閉塞センサの動作 ●表示とブザー音 ●ドアセンサ機能
3か月点検	3か月に1度	●滴落センサ面の汚れ ●閉塞警報 ●気泡センサ出力電圧	●点滴警報 ●輸液流量精度 ●バッテリーの能力

詳しくは取扱説明書の「日常点検」を参照。

〈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	専用治工具・測定器を使用した点検調整および補修

詳しくは販売元営業員に問い合わせること。

【包装】

1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

販売元

株式会社ジェイ・エム・エス

〒730-8652 広島市中区加古町12番17号

問い合わせ先

株式会社ジェイ・エム・エス

第一営業部

TEL. 03-6404-0601

製造販売元

株式会社メテク

〒350-0833 埼玉県川越市芳野台一丁目103番地66**

TEL. 049-223-0241**

製造元

株式会社メテク