

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

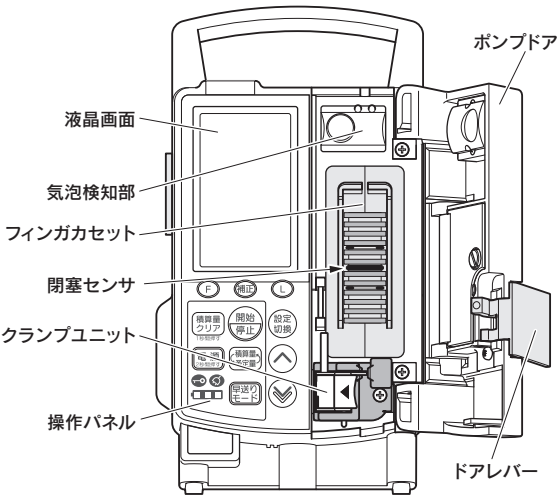
特定保守管理医療機器

輸液ポンプ OT-707

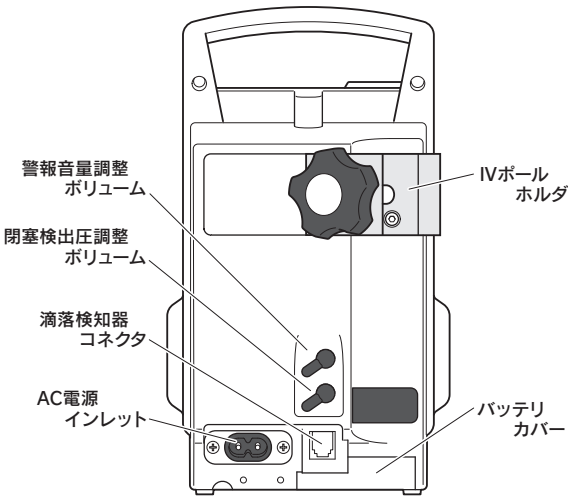
【形状・構造及び原理等】

〈各部の名称〉

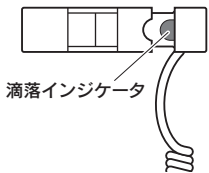
本体正面



本体背面



滴落検知器



〈寸法・質量〉

寸 法 : 108(幅) x 210(高さ) x 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)

【警告】**

〈使用方法〉**

1. 輸液開始時には、輸液状態(点滴の落下状態、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。]
2. 急速注入を防ぐために閉塞警報が鳴るなど、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。]
3. ポンプから輸液セットを取り外す際は、必ず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、ポンプのクランプを解除して行うこと。
[フリーフローによる過大注入となる。]
4. 微量注入で使用する場合や、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、輸液が中断するおそれがある。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、輸液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】**

〈使用方法〉**

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、閉塞警報が動作しない。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おそれのある体外循環回路等には使用しないこと。
[流量精度や閉塞警報が保証できない。]

〈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。

【使用目的又は効果】

薬液を患者に輸液するのに使用する。

【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 輸液セットをブライミングする。
 - 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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉*

1. 指定外の輸液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、指定の輸液セットを使用すること。
2. 滴下検出や警報機能が保証できないため、専用の滴落検知器を使用すること。
3. 指定外の電源コードを使用した場合、本製品が故障するおそれがあるため、付属の電源コードを使用すること。
4. 輸液セット装着時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、及び上下のチューブ溝、フィンガ力セット、チューブガイド、各種検出部、クランプユニット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おそれがある。]
5. ポンプの下流側にロールクランプ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、上流でのクランプ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。]

6. 静脈針を穿刺する前に、必ず輸液ライン内のエアー抜きを行うこと。
[エアー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おそれがある。]
7. 輸液セット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おそれがある。]
8. チューブがまっすぐ装着されていないと、ポンプドア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。
9. 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、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。
10. 本製品は水平かつ安定した場所に設置して使用すること。また、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おそれがある。]
11. 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。
12. 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には、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。]
13. 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。
14. 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。
15. 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。

【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おそれがある。]
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。
[本体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おそれがある。]
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気の気化により気泡が発生し、気泡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. JCモード(回転数制御)で滴落検知器使用時は、粘性の高い薬剤(ブドウ糖注射液等)を使用した場合、正常な輸液状態でも点滴警報が発生し、ポンプの動作を停止させることがある。
7. 点滴数モード(滴下数制御)の場合、界面活性剤の混合されている薬液等、表面張力・比重・粘度が生理食塩水と異なる薬液を使用した場合、仕様通りの精度で輸液出来ない場合がある。
8. 滴落検知器は滴下が検出できるように、下記のことにご注意すること。
 - ・点滴口部を薬液に浸漬させたりしないこと。
 - ・滴落検知器は、点滴筒の点滴口部と液面の中間になるように、また、点滴筒が垂直になるように装着すること。
 - ・点滴筒内の液量は1/3にして、点滴筒内に曇りや水滴がないこと。
 - ・点滴筒内の液面がゆれるような振動等をあたえないこと。
 - ・日光や強い光があたらないように設置すること。[正常に滴下が検出できないため、点滴警報が発生し、ポンプ動作が停止する可能性がある。なお、正しく装着した場合でも、流量異常やフリーフローが検出できないおそれがある。]
9. 滴落検知器をコネクタへ抜き差しする際は、必ず電源を切った状態で行うこと。
10. 滴落検知器は、滴粒を検出しており、流量を測定する機能は有していない。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。
11. 通常の使用は交流電源(AC100V)を使用すること。
なお、内蔵バッテリーは移動時、停電時等、交流電源が適正に使用できないときの補助電源である。
12. 使用中はAC電源インレット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、電源コードを本体及びAC100Vコンセントから抜いた状態、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。
[本製品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。]
13. 輸液ラインとの接続を確実にするため、ルアーロックタイプの輸液セットを推奨する。
14. 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、閉塞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。

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。]

15. IVポールに本製品を固定したまま移動する際は本製品の取手を持ちたり、上から力を加えないこと。
[IVポールホルダがずれたり、破損して輸液ポンプがIVポールから落下、破損したり、けがのおそれがある。]

〈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を使用すること。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おそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

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】*

1. 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。
(1)ベンザルコニウム塩化物0.05～0.2%溶液(オスバン等)
(2)ベンゼトニウム塩化物0.05～0.2%溶液(ハイアミン等)
2. 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。
3. 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。
4. 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。
[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。]
5. 本体を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。
[本製品は防水構造ではないため、破損、故障するおそれがある。]

【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

販売元(問い合わせ先)

株式会社ジェイ・エム・エス

TEL. 0120-923-107**