

器(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 **キュアセンス®輸液ポンプ IP-100**

【 警告 】

〈使用方法〉

- 輸液開始時には、輸液状態(点滴の落下状態、薬液等の減り具合)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、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。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。]
- 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(薬液等の一時的な過大注入)”されてしまう。]
- ポンプから輸液セット又は輸血セットを取り外す際は、必ず輸液セット又は輸血セットをクレンメ等で閉じてからドアを開け、チューブ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。]
- 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、輸液セット又は輸血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〉

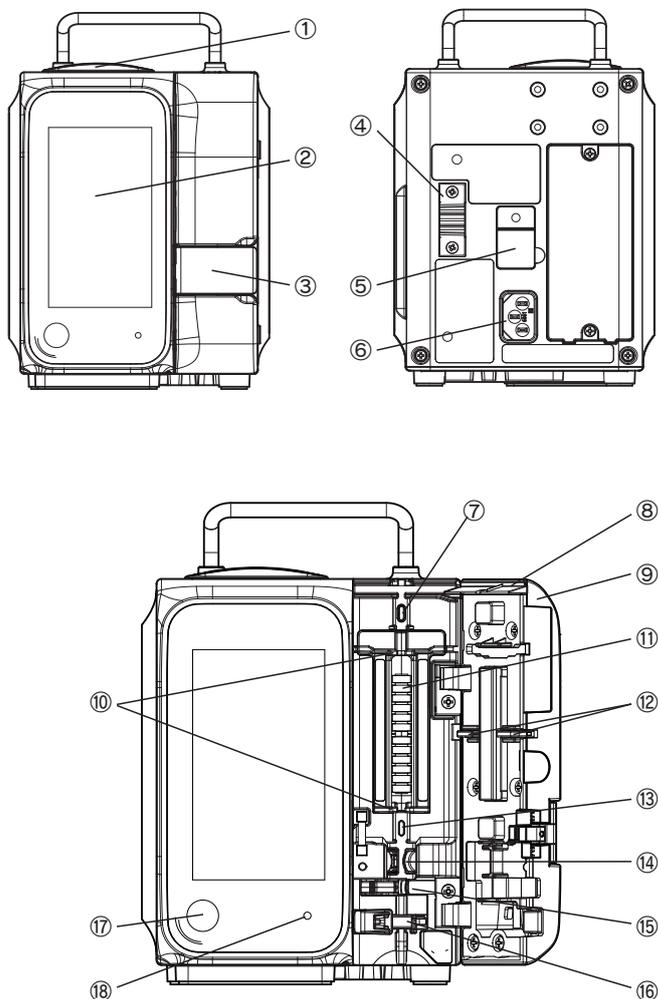
- 重力式輸液と並行して使用しないこと。
[本品は重力式輸液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な輸液が行えず、警報も動作しない。]
- 本品を極端な陰圧や陽圧が発生するおそれのある体外循環回路等には使用しないこと。
[流量精度や閉塞警報が保証できない。]

【 形状・構造及び原理等 】

〈構成品〉

基本構成品	オプション
1. 製品本体	1. 滴落検知器
2. 架台	2. SFクリップ機構部
3. 電源コード	3. 無線LANユニット
	4. 専用USBコード

〈各部の名称〉



1 代表灯	10 チューブガイド
2 表示部(タッチパネル)	11 フィンガカセット
3 ドアレバー	12 誤装着検出センサ
4 滴落検知器ホルダ	13 下部閉塞センサ
5 滴落検知器コネクタ	14 気泡センサ
6 電源インレット	15 チューブクランプ部
7 上部閉塞センサ	16 SFクリップ機構部
8 防滴パッキン	17 電源ボタン
9 ドア	18 AC電源マーク

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈作動・動作原理〉

1. ポンプ

本品は、ペリスタルティック方式を採用し、本品のフィンガカセットに装着したチューブに対し、多数のフィンガを蠕動運動(カム軸(回転カムが取り付けられている)を制御することにより、フィンガを順次前後進させる)させ、あたかも波動が進行するようにして閉塞点を一定方向に移動させることで、チューブをしごき薬液等を送る。

駆動モータは、パルスモータを使用し、ポンプの制御方法は、(1)回転数制御方式及び(2)滴下数制御方式(滴落検知器使用時)から選択できる。ポンプの制御方法の詳細を以下に示す。

(1) 回転数制御方式

輸液セット又は輸血セットのチューブの太さにより、モータ1回転当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。流量単位は、mL/h。なお、本品においては、指定の汎用輸液セットを使用するモード(JYモード)と指定の専用輸液セットを使用するモード(専用モード)及び指定の専用輸血セットを使用するモード(輸血モード)がある。

(2) 滴下数制御方式

モータ1回転中に計測された滴下数を積算、移動平均し、モータ回転数を制御する方法。流量単位は、mL/h又は滴/分。なお、本品においては、指定の汎用輸液セットのみを使用するモード(汎用輸液セット点滴数モード)と指定の汎用輸液セット又は、指定の専用輸液セットを使用するモード(専用輸液セット点滴数モード)がある。

※ モードの設定変更については、販売業者に問い合わせること。

〈電氣的定格〉

1. 交流電源

定格電圧：AC100 V

周波数：50/60 Hz

電力入力：25 VA

2. 内部電源

- ・メインバッテリー(リチウムイオン電池)

定格電圧：DC7.2 V

定格容量：2400 mAh以上

動作時間：約3時間以上(新品バッテリーで満充電時、
流量25 mL/h、周囲温度約25℃)

充電時間：新品バッテリーで8時間以内

- ・サブバッテリー(Ni-MH電池)

定格電圧：DC2.4 V

定格容量：65 mAh以上

充電時間：新品バッテリーで8時間以上

〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器、内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

耐除細動形CF形装着部

電気機械器具の外郭による保護等級コード：IP33

〈電磁両立性、電磁妨害〉**

本品は、下記の規格に適合している。

IEC 60601-1-2:2007

JIS T 0601-1-2:2023**

JIS T 0601-2-24:2018

〈動作環境〉

周囲温度：5～40℃

相対湿度：20～90 %RH(ただし結露なきこと)

気圧：700～1060 hPa

【使用目的又は効果】**

医薬品、溶液又は血液をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続(持続)注入、非連続(間欠)注入又はポーラスを制御するポンプである。**

【使用方法等】

〈設置〉

1. 滴落検知器がある場合は、本体に接続する。
2. 必要に応じ、本体に架台を固定する。
3. 必要に応じ、輸液スタンドに架台を固定する。
4. 電源コードを接続する。

〈使用方法〉

- 1) 輸液セット又は輸血セットをプライミングする。
- 2) SFクリップ機能*が有効の場合、輸液セット又は輸血セットのSFクリップをSFクリップ機構部に装着し、チューブをチューブガイドの溝に沿って確実に押し込むようにはめてからドアを閉める。SFクリップ機能が無効の場合、輸液セット又は輸血セットのチューブをチューブガイドの溝に沿って確実に押し込むようにはめてからドアを閉める。
- 3) 本体の電源ボタンを押し、電源をONにする。
- 4) 輸液セット又は輸血セットの種類、流量及び予定量を設定する。
- 5) 輸液セット又は輸血セットの静脈針を患者に穿刺する。
- 6) 開始ボタンを押し。
- 7) 輸液が終了したら、停止ボタンを押し、輸液を停止する。
- 8) 輸液セット又は輸血セットを患者及び本体から取り外す。
- 9) 本体の電源ボタンを押し、電源をOFFにする。

*：ドアを開けると、SFクリップ機構部が輸液セット又は輸血セットに付属しているSFクリップを自動的に閉じることでチューブが閉塞状態となり、輸液セット又は輸血セットの取り外し時のフリーフローを防止する。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

本品は以下の輸液セット/輸血セットと組み合わせて使用する。品番の詳細は取扱説明書を参照すること。

販売名	医療機器承認/認証番号
JMS 輸液セット	21600BZZ00349000
JMS 定量筒付輸液セット	15000BZZ00891000
JMS ニトログリセリン用輸液セット	16000BZZ01136000
JMS 輸液セット	14700BZZ01075000
JMS 輸液フィルター付輸液セット	16200BZZ01047000
ネオシールド輸液セット	225AABZX00017000
プラネクタ輸液セット	21800BZZ10109000
プラネクタ輸液セット 側注用	220AABZX00305000
プラネクタ輸液セット フィルタ付	21800BZZ10116000
閉鎖式輸液セット	21500BZZ00387000
JMS 輸血セット	14900BZZ00433000
プラネクタ輸血セット	21800BZZ10108000

SFクリップ機構部が有効の場合、上記の輸液セット又は輸血セットのうちSFクリップ付規格のみ使用可能。

〈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又は輸血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、指定の輸液セット又は輸血セットを使用すること。〔【使用方法等】の〔組み合わせて使用する医療機器〕の項参照〕
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、本品が故障する可能性が

ある。本品の電気的安全性が保証できないため、付属の電源コードを使用すること。

4. チューブセット時は、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、フィンガ部、チューブガイド、各種検出部、チューブクランプ部にチューブが正しくセットされていることを確認すること。
[正しくセットされていない場合、薬液等の過大注入、過小注入や未投与等、正常な輸液が行われぬおそれがある。]
5. ポンプの下流側にクレンメを配置して使用することを推奨する。
6. 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おそれがある。]
7. チューブセット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セットされていないと、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、チューブのセット具合を確認すること。
9. 早送り後に輸液を開始する際は、輸液積算量を確認し、適宜積算量をクリアして使用すること。
[本品は、早送り量を輸液積算量に加算する仕様であるため、実輸液量と輸液積算量に差異が発生する。]
10. 閉塞の原因を取り除かずして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、輸液セット又は輸血セットの接合部等の外れ、破損等が生じるおそれがある。
11. 本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、輸液スタンドを使用する場合は、本品を確実に固定し、スタンド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。]
12. 本品は、外部通信機能を搭載している。外部通信機能は、必ず「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した環境下で使用すること。
[設定値の改竄等により、流量誤差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おそれがある。]*

【 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. 本品は精密機器のため、床への落下、輸液スタンドの転倒、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±50 cm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. 本品と他の輸液システムとを並行して使用しないこと。
[本品の輸液ラインに他の輸液ライン又は付属部品を接続し、並

行輸液を行った場合は本品の仕様通りに作動しないことがある。]

6. 回転数制御方式(JYモード及び専用モード)で滴落検知器使用時は、粘性の高い薬剤(ブドウ糖注射液、血液、血液製剤等)を使用した場合、正常な輸液状態でも点滴警報や空液警報が発生し、ポンプの動作を停止させることがある。
 7. 滴下数制御方式(汎用輸液セット点滴数モード及び専用輸液セット点滴数モード)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、下記のごとに注意すること。
 - ・ 点滴口部を薬液等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、点滴警報や空液警報が発生し、ポンプ動作が停止するおそれがある。なお、正しくセットした場合でも、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(AC100 V)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AC100 V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又は輸血セット、若しくは販売業者が推奨する専用接続機構を有する輸液セット又は輸血セットを推奨する。
 14. 本品は、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、輸液セット又は輸血セットの使用時間は次の条件を守ること。
- | 輸液セット又は輸血セットの材質 | 滴下数制御方式(全モード)の場合 | 回転数制御方式(全モード)の場合 |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| PVC
(ポリ塩化ビニル樹脂) | 72時間以内に新しい輸液セット又は輸血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10 cm ずらすか、新しい輸液セット又は輸血セットと交換する。[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10 cm 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10 cm 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. 輸液スタンドに本品を固定したまま移動する際は本品の取手を持ち、上から力を加えないこと。
[ボールクランプがずれたり、破損して輸液ポンプが輸液スタンドから落下、破損したり、けがのおそれがある。]
 16. 表示部(タッチパネル)や電源ボタンを強く押し、ボールペンなど先のとがったもので押しつけないこと。また、表示部(夕

タッチパネル)に物を置いたりしないこと。
[表示部(タッチパネル)を損傷する可能性がある。]

〈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。]

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合

アラーム機能不全、アラーム作動、誤作動、流量誤差

2. その他の不具合

故障、空気混入、電磁干渉

【 保管方法及び有効期間等 】

〈保管の条件〉

周囲温度：－10～50℃(ただし凍結なきこと)

相対湿度：10～95%(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)
3) 消毒用アルコール(76.9～81.4vol%)
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. 薬液等が固着していると、輸液や警報検出が正しく行われなことがある。薬液等が付着した場合は、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. 指定外のアルコールやシンナー等の有機溶剤やポピ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 】

製造販売業者

株式会社メテク

住 所：埼玉県川越市芳野台一丁目103番地66

電話番号：049-223-0241

販売業者(お問い合わせ先)

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号：0120-923-107