

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  
(患者管理無痛法用輸液ポンプ 35932000)  
特定保守管理医療機器 **アイフューザー プラス**  
\*(2モード(連続・PCA))

**\*\*【警告】**

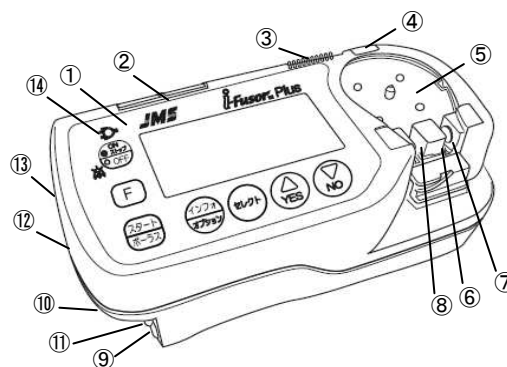
1. 使用方法

- \*\* (1) 輸液セットのカセットを取り外す際には、セーフロックランプを引き上げ、動かないことを確認すること。[クランプが不完全な場合、チューブが開放状態となり、過量投与を生じるおそれがある。]**
- (2) 輸液開始時には、輸液状態(薬液の減り具合)や穿刺部位を確認すること。又、輸液中にも定期的に巡回時等で同様の確認を行うこと。[本品は 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. 留置針等が静脈から外れて血管外投与になった場合の警報機能は有していない。]
- (3) 輸液ラインのチューブの折れ、フィルタの詰まり及び穿刺針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、輸液ラインをクランプする等の適切な処置を行うこと。[輸液ラインの内圧が高くなっているため、この状態のまま閉塞の障害を取除くと、患者に“ボラス投与(薬液の一時的な過大投与)”される。]
- (4) 本品周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、及び電源容量の大きい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こと。又、これらの機器とは別システムの電源を使用すること。[本品が誤動作するおそれがある。]

- (6) 本品が床に落下した場合や、ガートルスタンドの転倒等による衝撃が加わった場合はただちに使用を中止し、当社に連絡すること。[本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損しているおそれがあるため、点検が必要である。]

**\*\*【形状・構造及び原理等】**

<各部の名称>



図記号	名称	機能
①	操作パネル	操作者が本品への操作を行う。
②	運転/警報表示灯	本品の動作状態を示す。 投与(運転)中は緑色、警報発生時は赤色で表示する。 警報発生時の表示は、無音状態でも継続して表示させる。
③	ラッチ	投与中のカセットの外れを防止する。
④	イジェクトボタン	ボタンを押し、カセットを取り外す。
⑤	カセット台	輸液セットのカセットと同形状をした壁の内側にカセットを装着するためのカセット台を設けてあり、カセットを正しく装着できる。 又、輸液セットのカセットを装着すると、重要な部分(モータ軸、圧力センサ、気泡センサ、カセット台)を覆い、薬液が付着しない構造になっている。
⑥	気泡センサ	チューブ内の気泡を検出する。
⑦	圧力センサ(吐出)	吐出側の閉塞圧検出を行う。
⑧	圧力センサ(吸入)	吸入側の閉塞圧検出を行う。
⑨	電源入力コネクタ	指定のACアダプタを接続する接続口。
⑩	PCA/通信用コネクタ	専用通信ケーブル、又はPCAボラスボタンの接続口。
⑪	コネクタカバー	薬液の装置内浸入による重要部分の漏れや固着を防止する。

**\*【禁忌・禁止】**

1. 併用医療機器

- (1) 本品に以下に示す輸液セット以外を使用しないこと。[流量精度や警報機能が保証できない。]
- \* アイフューザー輸液セット  
(医療機器認証番号 222AABZX00134000)
  - \* JMS輸液セット(輸液ポンプ アイフューザー専用・PVC)  
(医療機器承認番号 14700BZZ01075000)

2. 使用方法

- (1) 本品は付属の専用ACアダプタ以外は使用しないこと。[正常動作しない、または故障のおそれがある。]
- (2) 本品を放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。又、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れて使用しないこと。[本品の設計は、これらの環境での使用を想定しておらず、誤動作や破損、爆発を誘引するおそれがある。]
- (3) 本品は可燃性ガスの雰囲気中等、引火の危険性がある場所では使用しないこと。[爆発や火災のおそれがある。]
- (4) 本品と重力式輸液を並行して使用しないこと。[本品より下流の輸液ライン接続部分で気泡が発生した場合、正常な輸液が行われず警報も発報しない。又、輸液ライン接続部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報を発報しない。]
- (5) 本品を極端な陰圧や陽圧が発生するおそれのある回路等には使用しないこと。[流量精度や警報機能が保証できない。]

⑫	カバー開閉ねじ	電池カバーを開閉するためのねじ。
⑬	電池カバー	バッテリーを固定するためのフタ。
⑭	A C電源表示灯	A C電源に接続するとバッテリーが充電され、表示灯が点灯する。

\*\* <動作保証条件>

\*\* 周囲温度：5～40℃

\*\* 相対湿度：20～90%RH（ただし、結露なきこと。）

\*\* 気 圧：600～1060hPa

<電気的定格>

- 交流電源
  - 定格電圧：100V±10%
  - 周波数：50又は60Hz
  - 消費電力：21VA
- 内蔵バッテリー（リチウムイオン電池）
  - 電 圧：7.4V
  - 容 量：2300mAh
  - 連続使用可能時間：72時間以上  
（新品バッテリー、満充電時、投与速度 5.0mL/h、  
周囲温度 25℃、バッテリー節約モード）

<EMC(電磁両立性)>

本品は、下記の規格に適合している。  
IEC60601-1-2:2001 及び Amendment1:2004  
JIS T 0601-2-24:2005

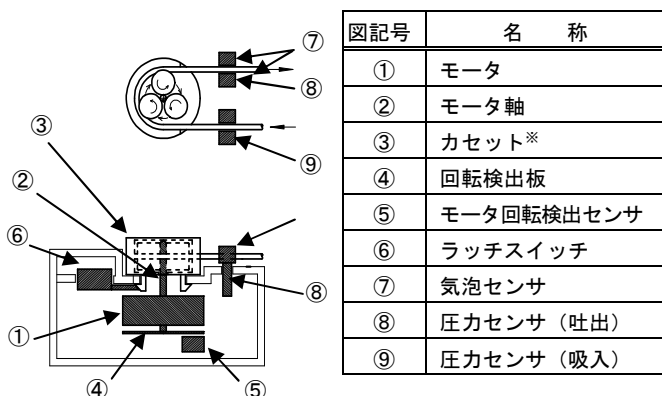
<機器の分類>

- 保護の形式 クラスⅡ機器、内部電源機器
- 装着部の分類 C F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>

保護の程度 IPX4

<作動・動作原理>



※③カセットは輸液セットの構成品。

1. ポンプ

①モータが回転すると、②モータ軸及び③カセット内のローラが回転し、チューブを順次押圧することによりチューブ内の薬液を吐出する。

2. 圧力センサ（吐出）

本品より吐出側で閉塞すると、薬液が吐出できなくなり、チューブが膨張することを吐出側に設置した⑧圧力センサ（吐出）により検出する。

3. 圧力センサ（吸入）

本品より吸入側で閉塞すると、薬液が吸入できなくなり、チューブがつぶれることを吸入側に設置した⑨圧力センサ（吸入）により検出する。

4. 気泡センサ

輸液セット内に気泡が流入すると、⑦気泡センサにより、気泡の有無による超音波の伝達率の差から、チューブ内の気泡を検出する。

5. モータ回転検出センサ

①モータが回転すると、②モータ軸に付いている④回転検出板も一緒に回転し、⑤モータ回転検出センサにてモータの回転数と回転方向を検出する。

6. ラッチスイッチ

輸液セットのカセットを本品に装着し、ラッチレバーをロックしたことを検出する。

【使用目的又は効果】

医薬品及び溶液等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よって連続（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】

<併用医療機器>

本品の指定する輸液セット

<使用方法>

1. 設置方法

- 本品をガートルスタンドに取り付けて使用する場合は、ポールクランプを使用して固定します。
- 専用のA Cアダプタを接続し、内蔵バッテリーの充電を行います。

\*\*2. 輸液セットの装着方法

- セーフロッククランプを引き上げ、クランプを確実に閉じた状態にします。
- カセット台受け口に輸液セットのカセットを挿入します。カチッと音がして、固定されるまで、カセットを押さえます。
- タブを押しながらセーフロッククランプを押し下げ、カセットのクランプを開きます。
- ラッチを右（イジェクトボタン側）にスライドさせてカセットをロックします。また、輸液セットのクランプも開きます。

3. 投与方法

- 本品のON/ストップ/OFF キーを押し、電源をONにします。
- 電源をONした後、セルフチェックが完了したことを確認します。
- 輸液セットをプライミング（気泡除去）します。
- 投与条件を設定します。
- 既に患者に留置してある留置針等に輸液セットを接続します。
- スタート/ポーラスキーを押して投与を開始します。
- 投与が完了したら、ON/ストップ/OFF キーを約2秒間押し続けて投与を停止します。
- 全ての表示が消え、ブザー音と共に本品の電源が切れるまで本品のON/ストップ/OFF キーを押し続け、電源をOFFにします。

\*\*4. 輸液セットの取り外し方法

- ラッチを左にスライドさせます。
- セーフロッククランプを引き上げ、動かないことを確認します。
- イジェクトボタンを押して、カセットを取り外します。

5. 履歴のダウンロード方法

- 本品が患者に接続されていないことを確認します。
- 本品の電源入力コネクタにA Cアダプタのコネクタを接続し、A Cアダプタの電源プラグをA C電源コンセントに差し込みます。
- 専用通信ケーブル（オプション）を本品とコンピュータに接続します。
- 本品からコンピュータへ履歴データをダウンロードします。

\*6. バッテリーの充電方法

- 本品の使用後および保管中は、電源OFFにして電源入力コネクタにA Cアダプタのコネクタを接続し、A Cアダプタの電源プラグをA C電源コンセントに接続します。
- A Cアダプタの緑色のA C電源表示灯が点灯していることを確認します。バッテリー残量表示が0本（25%未満）の状態から、満充電時間は4.5時間です。

詳細については取扱説明書を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- \*\*1. 本品からカセットを取り外す際、カセットを保持し上向きに引き上げる等の操作を行わず、イジェクトボタンの操作のみで取り外すこと。
- 2. 輸液セットを本品に装着する前に、輸液セットを患者に接続しないこと。
- \*\*3. 輸液セット装着時には、カセットが正しく装着されていることを確認すること。[正常な送液が行われないおそれがある。]
- 4. 小児、老人等への使用、又は微量投与で使用する場合は、輸液ラインの折れ等に注意すること。[設定流量が小さくなるに従って、閉塞発生から検出までの時間が長くなり、輸液が長時間中断するおそれがある。]
- \*5. 20mL/h 以下の投与速度で投与する場合、チューブの折れなどに注意すること。[閉塞圧警報（吸入）は、20mL/h 以下の投与速度では、チューブの折れなどが発生した場合でも、閉塞を検知できない場合がある。]
- \*6. 気泡検出感度が累積設定で投与速度が 20mL/h 以下の場合、>300 $\mu$ L 設定と同様の気泡検出感度となるため、注意して使用すること。
- 7. プライミング中は、留置針等を患者に接続しないこと。又、エアの混入に注意すること。[プライミング中はエアを検知しない。]
- 8. プライミング中は、カセットから患者側が開放状態であることを確認すること。特にクランプについては注意すること。[プライミング中は閉塞を検知しないため、閉塞状態でプライミングを実施した場合、カセットが破損したり、接続部が外れたりするおそれがある。]
- \*9. 本品にカセットを装着するときは、セーフロッククランプを押し下げて（クランプを開く）からラッチをスライドさせる（閉じる）こと。[先にラッチをスライドさせると、閉塞圧警報（吸入）及び閉塞圧警報（吐出）が発生しやすくなるおそれがある。]
- 10. 本品の投与開始前に投与速度表示部の小数点位置に注意し、投与速度及び予定量の設定が正確に行われていることを確認すること。
- 11. 使用する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が気泡化し、気泡警報が出やすくなる。]
- 12. 本品の閉塞圧警報（吐出）の運転／警報表示灯が点灯していない場合でも、閉塞警報発報後は輸液セットの内圧が高まっている場合がある。閉塞圧警報（吐出）発報後は、閉塞の原因を取除いてから再開すること。
- 13. 本品に装着したカセット部を長時間押さえる等、無理な力を加えないこと。[警報機能が正常に動作しないおそれがある。]
- 14. 本品を購入後はじめて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、ACアダプタを交流電源に接続して、電源 OFF で 4.5 時間以上充電すること。[停電発生時等に内蔵バッテリーでの動作ができなくなるおそれがある。]
- 15. 本品の操作キー類は、指で操作すること。[鋭利なペン先等で操作すると、操作パネル面を破損するおそれがある。]
- 16. 薬液等が本品の電源入力コネクタ及び AC アダプタの電源入力コネクタ接続部に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、更に AC アダプタの電源入力コネクタ接続部を本品の電源入力コネクタに接続する時は、接続部分がぬれていないことを確認すること。
- 17. 本品に薬液が付着した場合は、すみやかに拭き取る等の措置を行うこと。
- 18. 本品の動作を停止する場合は、全ての表示が消え、ブザー音と共に本品の電源が切れるまで電源スイッチを押して電源を OFF にすること。[電源が ON のまま AC アダプタを抜いても、内蔵バッテリーから電源が供給されるため、本品の動作は停止しない。]
- 19. ぬれた手で本品の AC アダプタに触らないこと。
- 20. 本品を液体に浸けたり、シャワー、サウナ、スチームバス等の

中で使用しないこと。

\*\*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する前には、使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、修理点検を依頼すること。
- \*\* (2) PCA ボーラスボタンのケーブルについて使用前に損傷がないことを確認すること。また、繰り返し曲げ伸ばしするような負荷を加えないこと。[ケーブルが破損又は断線するおそれがある。]
- (3) ボトルへの混注操作に際しては、ボトル内の圧力を常圧に戻した後に輸液投与すること。
- \*\* (4) 供給容器の液面は、本品から上は 60cm、下は 30cm までの範囲で使用すること。[流量誤差が生じるおそれがある。]
- (5) 通常の使用は AC アダプタを使用すること。バッテリー運転で使用する場合には、内蔵バッテリーが十分充電されていることを確認すること。
- (6) AC アダプタを使用するときは、AC アダプタに薬液等がかからないようにすること。[AC アダプタは水等の液体の浸入に対し保護されていない。]
- (7) 本品のガートルススタンド等への固定は確実にを行うこと。又、固定時は安定した水平な場所に設置して使用すること。

2. 相互作用

- (1) 同じ輸液セットで次のいずれかの早いほうを超えて使用しないこと。[流量誤差が生じたり、警報機能が正常に動作しないおそれがある。]
  - ・ 投与開始から 96 時間
  - ・ 投与開始から投与量 9L
- (2) 電気メス又は携帯電話を本品の近くで使用する場合は、次の事項を確認すること。
  - 1) 電気メスのコード（メスホルダ、メスコード、及び対極板コード）と本品の距離を 25cm 以上離すこと。
- \*2) 電気メスを使用する前に、本品が誤動作しないことを確認すること。
- \*3) 電気メスの使用中においても定期的に本品の動作を確認すること。
- 4) 携帯電話は本品から 1.2m 以上離すこと。
- (3) 本品の外部通信機能（通信ケーブル別売）の使用中は、電気メス、携帯電話、無線機器、除細動器等の影響を受けやすくなるのが考えられるため、注意すること。又、本品が正常に動作していることを定期的に確認すること。

3. その他の注意

- (1) 本品を EOG 滅菌や高圧蒸気滅菌等で滅菌したり、消毒薬液に浸さないこと。
- \* (2) アルコール・シンナー等の有機溶剤、及び次亜塩素酸ナトリウム等を含む消毒剤や界面活性剤を含む洗浄剤では拭かないこと。

\*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 保管条件：周囲温度 -20~40°C（梱包状態）  
相対湿度 5~95%RH（ただし、梱包状態、結露なきこと）
- ・ 気圧：600~1060hPa

2. 耐用期間

- 6年 [自己認証（当社データ）による]  
ただし、使用上の注意を守り、指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の期間。
- (1) 水ぬれに注意し直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- (2) 振動、塵埃（じんあい）、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
- (3) 直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。

(4) 本品を水没させないこと。

\* (5) バッテリーのフル充電状態を維持するため、保管中は AC 電源に接続すること。

**\*\*【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項

保守点検事項	点検頻度	点検内容(概略)
使用前点検	毎回	・ ACアダプタコード及びコネクタの破損 ・ 電源 ON 時のセルフチェック ・ ゴム足の損傷 ・ コネクタの不具合 ・ カセット受け口の汚れ、損傷 ・ 傷、へこみ
内蔵バッテリー点検	3ヶ月に1回以上	充放電作業により内蔵バッテリーの状態を確認する

**※詳細については、取扱説明書を参照すること。**

\*\* (1) 清掃の際は、気泡センサ及び圧力センサに必要以上の負荷を加えないこと。[センサが破損するおそれがある。]

2. 業者による保守点検事項

保守点検事項	点検頻度	点検内容(概略)
定期点検	1年に1回を目安	専用治工具・測定器を使用した点検調整及び補修

**※定期点検については、当社担当者までご相談ください。**

(1) 指定外の交換部品を使用しないこと。

(2) 内蔵バッテリーは、長期間使用しない場合でも1年に1回、1時間は充電を行うこと。[バッテリーの経時劣化により、動作時間が短くなる。]

**【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

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号：082-243-5806