

てください。ポンプ機構の掛け金(オレンジ)を左に押し閉じ、セットのチューブ部分が完全に入っていることを確認後、ドアを閉じます。輸液セットの調節クランプを開いてください。スタート/ホールドスイッチを押して、注入を再開してください。

#### 【使用上の注意】

##### \*\* <重要な基本的注意>

◆温度：15.5～32.2℃の場所で使用してください。

##### \*\* <その他の注意>

◆電圧変動：地域的な電圧変動によってブレーカーが作動することがあります。この場合にはブレーカーをリセットすることによって正常な作動に戻すことができます。もし装置が正常な作動に戻らない場合、本器を作動させずに、まず原因を究明してください。

◆AC電源：AC電源での使用では、電源コードのプラグにより保護アースが確実に取られている必要があります。接地型三線コンセントに電源コードを接続ください。保護アースが確実に取られていることが不明の場合、内蔵バッテリーを使用してください。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### \* 1.貯蔵・保管方法

保管温度：-40～+70℃

保管相対湿度：10～100% (非結露)

##### \* 2.耐用期間〔製造業者認証〕

指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合：本体7年  
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1.使用者による保守点検事項

オートクレーブ、EOG滅菌、薬液に浸すことを行わないでください。ポンプの外表面、ドア(内側を含む)、フローセンサ、ポンプ機構を定期的に、また特に薬品をこぼした時などに、拭き清掃してください。布を温水、または研磨剤の入っていない中性洗剤(台所用の中性洗剤など)を水に溶かしたものに湿らせて使用してください。清掃を行う前に電源コードをAC100V電源から抜いてください。

**ポンプ機構の清掃**：本器が正常に作動するためには、定期的あるいは薬品をこぼした時に、ポンプ機構を清掃してください。こぼれた薬品が残った場合、乾燥し、FLO、OCCL、Err n.等のアラームが発生したり、過剰な流量が流れることがあります。このような状態で、輸液ポンプを使用しないでください。以下記の様に清掃するため、ユニットを外してください。

**ポンプ機構の取り外し**：ポンプ機構カバーを止めているネジを外します。ポンプ機構カバーを右に引き出して外してください。ポンプ機構を止めているネジを外してください。ポンプ機構の掛け金(オレンジ)を開き、ゆっくりとポンプ機構を引き出してください。このポンプ機能に付いている圧アンブボードから圧アンブケーブルを外してください。ポンプ機構を外してください。

\*\* **ポンプ機構の洗浄**：暖かい中性洗剤の液に10分間、ポンプ機構を浸してください。流水でポンプ機構を洗浄してください。ポンプ機構を乾燥させてください。圧縮空気または、

38℃以下の温風も使用できます。乾燥した後、ポンプ機構の各パーツがスムーズに動くことを確かめてください。スムーズに動かない場合は、再度清掃、洗浄、乾燥させてください。正面のガスケットを点検し、清掃、あるいは必要ならば交換してください。

**ポンプ機構の給油**：給油にはDOW CORNING lubricant #33またはGENERAL ELECTRIC Versilube Siliconelubricating グリスを使用してください。圧パッド (pressure pad) の両端と掛け金 (mechanism latch) に給油をしてください。

**ポンプの再組立**：本器のキャリブレーションを維持するため、ポンプ機構のシリアル番号と本器のシリアル番号が適合していることを、再組立の前に確認してください。ポンプ機構に圧アンブボードに圧アンブケーブルを再度つないでください。ポンプ機構の掛け金(オレンジ)を開き、ポンプ機構を輸液ポンプに丁寧に差込でください。ポンプの固定用のネジを再度差し込んでください。気泡検知センサをポンプに戻してください。気泡検知センサを止めるネジを元の様に差し込んでください。

**位置点検**：本器をオンにしながら、ON/OFFとmlスイッチを2秒間押し続けてください。Λスイッチを使って8(t=08)を選択。スタート/ホールドスイッチを2度押ししてください。ノイズが多い場合、固定用のネジを外し、ポンプ機構を上下させ、最も静かになる位置を見つけてください。ネジをしっかりと締めてください。ON/OFFスイッチを押し、本器をオフにしてください。

##### 2.業者による保守点検事項

メーカーの定める定期点検(12ヶ月毎)が必要です。弊社では有償の定期保守点検サービスを行っております。詳しくはサービスマンにお問合ください。

#### 【包装】

1台/箱

#### 【主要文献及び文献請求先】

\*\* アイ・エム・アイ株式会社 市場開発部

住所：〒110-0014 東京都台東区北上野1-10-14

TEL：03-5246-9463

E-mail：support@imimed.co.jp

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL：048-988-4411(代)

輸入先国名：米国

\*\* 製造業者名：カーディナルヘルス 303社

(Cardinal Health 303, Inc.)

\*\* 2008/06/17改訂(第7版)

\*\* 2006/05/19改訂(第6版)



類別 機械器具 74 医薬品注入器

高度管理医療機器 一般的名称 汎用輸液ポンプ JMDN 13215000

特定保守管理医療機器 販売名 **IVAC 輸液ポンプ 599**

**【警告】**

\*\* <使用方法>

◆必ず専用のIVAC™59”シリーズ、一次および二次輸液セットを使用してください。他の輸液セットを使用した場合、ポンプの作動に問題が生じることがあります。

◆陽圧システム/点滴漏れ：本器は細小カテーテル、フィルタ、または動脈輸液などによって、一般的な診療中にみられる広範囲な流れの抵抗に対応できるシステムです。従って点滴漏れを感知するように設計されておらず、大部分の点滴漏れに対してアラーム状態にはなりません。

◆本器はローバッテリーとKVO流量警告以外でアラーム状態になった場合、作動を停止します。輸液が正常に行われていることを確認するために定期的に患者さんのモニタを必ず行ってください。

◆輸液セットの調節クランプが完全に閉じられていない状態でポンプから取り外されたり、輸液セットが正しく取り付けられていなかったりすると、薬液が無制限に流出する(フリーフロー)恐れがあります。着脱時は必ずクランプが閉じられていることを確認してください。

◆本器を作動させる前に輸液セットのチューブによじれがないか、また正しく取り付けられていることを確認してください。

◆輸液セットの取り付け時に、ドリップチャンバで薬液が落ちたり流れたりしないことを目視確認してください。

◆輸液セットの取り付け時は、メーカー指定の手順(「3. 輸液セットの取り付け」、2ページ参照)を守ってください。

◆電波障害：本器を高いエネルギーの高周波を発生する機器(医療電気メス、焼灼装置など)の周辺で使用すると、誤ったアラームが起きます。このような場合、ポンプを障害の原因から離すか、本器の電源を切り、調節クランプを閉じ、輸液セットのチューブを本器より外し、セットの調節クランプを手動で調節してください。

◆心電図への影響：静脈輸液装置が電解質液を注入する際に、通常人体に無害な程度の電流を発生することがあります。この電流が心電図を変化させることがあります。心電図の異常が患者さんの容態によるものか、心電図装置によるものかを決定するには輸液装置をホールドモードにしてください。心電図が正常に戻れば、心電図測定装置の点検が必要です。心電図装置の適切な準備と保守によって、このような影響を除去できます。

◆救急車や患者さんの搬送時にフローセンサを使用する場合、薬剤ボトル(バック)に過剰な振動を与えないように注意してください。

◆本器周辺での携帯電話、無線機器、除細動器等高周波を発生する機器の使用は、ポンプに誤作動が生じることがありますので、できるだけ離れた位置で使用してください。

◆本器は医師もしくは医師の指示のもと医療従事者が操作してください[取り扱いを熟知していない場合、

本器を操作しないでください。熟知していない人が操作した場合、安全な作動状態を維持できません]。

\* ◆以下の場合、電源から本器を外しIMI(株)が認定するサービスマンに点検または修理をご依頼ください。

a) 電源コードが断線・破損。

b) 本器を落下、転倒させた。

c) 本器から煙・異臭・異音の発生。

\* ◆火災などの発生を防止するため、指定されたヒューズだけを使用してください。ヒューズの交換はIMI(株)が認定するサービスマンが実施してください。

#### 【禁忌・禁止】

##### \*\* <使用方法>

◆爆発の危険性がありますので、可燃性ガスのある環境、引火性のある環境で使用しないでください。

◆使用される方への電気ショックを防ぐため、本体のカバーを開けないでください。修理をする時は、IMI(株)が認定するサービスマンにご依頼ください。

◆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でください。

◆IVAC輸液セットは一回限りの使用目的で滅菌された状態で供給されています。再滅菌して使用しないでください。

◆正常に作動していない場合や仕様内で作動していない場合、使用しないでください。ユーザーによる修理は行わず、故障中などの適切な表示を行い、直ちにIMI(株)が認定するサービスマンに点検、修理をご依頼ください。

◆けがや電気ショックを防ぐとともに、本器の損傷を避けるため、分解、改造は行わないでください。修理をする時は、IMI(株)が認定するサービスマンにご依頼ください。

##### \* 【形状・構造及び原理等】

###### 1. 構成

本体×1、フローセンサ×1、電源コード×1、添付文書×1、取扱説明書×1

###### 2. 電氣的定格

AC100V、50/60Hz、  
10VA  
内部電源：DC6V

###### 3. 寸法及び重量

本体：133(幅)×184(奥)  
×193(高)mm、2.7kg  
フローセンサ：120g



取扱説明書を必ずご参照ください。

#### 4.併用輸液セット

IVAC輸液セット(20100BZY01138000、20900BZZ00934000)と併用されます。

#### \* 5.原理

本器は薬液容器が空になる、あるいはチューブが閉塞することにより注入流量が得られなくなるまで、設定された流量で注入するように設計されています。注入が中断されたり、ポンプが機能しなかったり、本器が設定された流量を維持できなかった場合、警報警告を出します。フローセンサは発光部と受光部からなり、滴下による受光部における遠赤外線減少を電気的シグナルに変換することにより、滴下の有無をモニタします。

#### \* 【品目仕様等】

##### ①1次/2次モード切替あり

電源	AC100~120V、50/60Hz、0.125A
注入率設定範囲	1~999mL/hr(1mL/hrステップ)
注入精度	±10%
注入総量設定範囲	1次:1~9999mL(1mLステップ) 2次:1~999mL(1mLステップ)
バッテリー	充電-自動(商用電源接続時) 使用時間:満充電時連続6時間(125mL/hr使用時)

##### ②1次/2次モード切替なし

電源	AC100~120V、50/60Hz、0.125A
注入率設定範囲	1~999mL/hr(1mL/hrステップ)
注入精度	±10%
注入総量設定範囲	1~9999mL(1mLステップ)
予定輸液量(VTBI)範囲	1~999mL(1mLステップ)
バッテリー	充電-自動(商用電源接続時) 使用時間:満充電時連続6時間(125mL/hr使用時)

#### \* 【操作方法又は使用方法等】

##### 1.始動/操作上のチェック

ON/OFFスイッチを押して、本器をオンにしてください。電源オンと同時にディスプレイの全LEDセグメントが瞬時点灯し、ビーという音が鳴ることを確かめてください。これにより、本器の正常作動を確認できます。確認が終われば、1次とml/hrインジケータが点灯し、1次モードに入ります。1次モードの流量値がPri、rateの文字と交互に表示されます。**注:**フローセンサを使用する場合、正常に作動させるため正しい位置に設置してください。フローセンサの上の面が滴下口のわずかに下で、ドリップチャンバの液面よりは上に位置するようにしてください。

**注:**フローセンサ位置は、正中の状態となるようにしてください。それ以外の場合は、不必要なアラームが鳴ること、またはアラームが鳴らないことがあります。

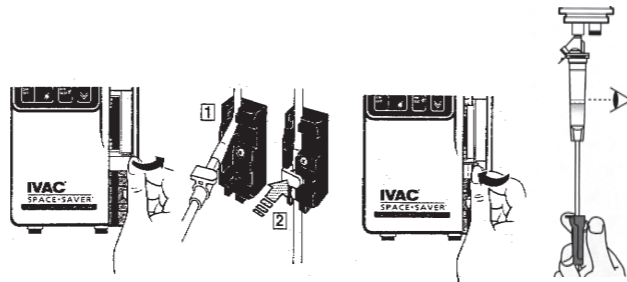
##### 2.IVの準備

本器はIVAC™59™シリーズ以外のセットでは、正常作動しません。セットに添付されている添付文書に従い、IVAC™59™

シリーズ輸液セットを用意してください。調節クランプを閉じ、薬液容器をボールに吊してください。

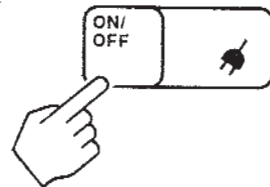
#### 3.輸液セットの取り付け

- ①装置のドア中央のギザギザの部分を押して、ドアを開きます。掛け金(オレンジ)を右方向に押し、ポンプ機構を開きます。
- ②ポンプ機構に異常や汚れの無いことを確認してください。破損や汚れがあれば、使用を中止し、IMI㈱の認定するサービスマンに連絡し、ポンプ機構を修理、清掃してください。
- ③輸液セットの取り付けには、セットの上部チューブ・アダプタを上部チューブガイドにしっかりと挿入。次にセットの下部チューブ・アダプタを曲げてから、気泡検知センサにしっかりと挿入してください。平らな位置にくるまで、アダプタを押してください。
- ④掛け金を左に押し、ポンプ機構を閉じてください。チューブ部分がポンプ機構内と気泡検知センサに充分入っていることを確認してください。ドアを使って掛け金(オレンジ)を閉じないでください。
- ⑤チューブがドアの端に挟み込まれないように注意しながら、ドアを閉めてください。
- ⑥輸液セットの調節クランプを完全に開いてください。ドリップチャンバーで薬液が落ちたり、薬液が流れたりしないことを目視確認してください。



#### 4.1次モードでの操作

- ①ON/OFFスイッチを押して本器をオンにしてください。本器は1次モードとなり、1次とml/hrのインジケータが点灯します。Pri、1次流量とrateの文字が交互に表示されます。
- ②設定スイッチ△Vを押し、1次の流量を1~999mL/hrの範囲でセットします。
- ③積算量を読み取るにはml?スイッチを押し続けて下さい。積算量をゼロにするには、ml?スイッチを表示が0000になるまで押し続けてください。2次の積算量はクリアされません。
- ④スタート/ホールドスイッチ、または予定輸液量スイッチを押すことで1次の予定輸液量を表示できます。予定とmlのインジケータが点灯します。現在のPri、予定輸液量値とvtbiの文字が交互に表示されます。設定スイッチ△Vを押し、希望の予定輸液量を設定してください。



**注:**本器が作動される前に予定輸液量をゼロ以外に設定ください。この値は積算量には影響しません。予定輸液量がゼロで、スタート/ホールドスイッチが押された場合、SEtvtbiが表示されます。



又は



- ⑤スタート/ホールド・スイッチを押し、本器を1次モードで始動させてください。ポンプが作動を始めると作動インジケータが点滅します。

#### 5.KVOモード

- ①本器は注入された輸液量が予めセットされた予定輸液量になると(輸液)流量を自動的に5ml/hrのKVO流量(又はセットされた値が5ml/hr以下の場合はその値)に変え、KVOインジケータを点灯し、5秒毎にビービーというアラーム音を鳴らします。
- ②KVOモードから抜けるときは、スタート/ホールドスイッチを押し、本器を一時停止にします。
- ③予定輸液量スイッチを押してください。1次予定輸液量をゼロよりも大きい値に設定してください。
- ④スタート/ホールドスイッチを押し、本器の作動を継続してください。



#### 6.2次モードでの操作

2次輸液専用の輸液セットおよび、内部機能設定変更が必要です。IMI㈱までご連絡ください。

##### ①本器がオフの時に2次モードに入る場合

ON/OFFスイッチを押してください。輸液ポンプは常に1次モードで立ち上がります。1次の流量を点検し、必要ならば△Vスイッチを使って調節してください。スタート/ホールド、または予定輸液量スイッチを押して、予定輸液量をチェックしてください。必要ならば△Vスイッチを押して、調節してください。積算量をチェックしてください。必要ならばml?スイッチを押して、値をクリア(ゼロ)してください。1次2次スイッチを1秒間押し続けてください。高音と低音となり、SECとml/hrのインジケータが点灯します。これで2次モードに入りました。Sec、2次流量値とrateの文字が交互に表示されます。

##### ②本器がオンの時に2次モードに入る場合

- 1)スタート/ホールドスイッチを押し、ホールド状態(一時停止)にします。1次/2次スイッチを1秒間押し続けます。高音と低音となり、SECとml/hrのインジケータが点灯し、2次モードに入り、Sec、2次流量値とrateの文字が交互に表示されます。
- 2)△Vスイッチを押して、希望の2次流量を設定。
- 3)スタート/ホールドまたは予定輸液量スイッチを押して、2次予定輸液量の設定モードに入ります。予定とmlインジケータが点灯します。vtbiと設定されている予定輸液量が交互に表示されます。

4)2次のスタートアップモードで、2次予定輸液量を1~999mlの間で、△Vスイッチにより調節できます。チェックバルブ付きの輸液セットを使用する場合、2次予定輸液量は2次輸液用の輸液ボトル(バック)の量と、必ず同量に設定してください。

- 5)2次積算量を読むには、ml?スイッチを押し続けます。
- 6)2次積算量をクリアするには、数値表示が000となるまでml?スイッチを押し続けます。それまでに注入された2次輸液量は総積算量に加えられます。クリアされるのは2次積算量のみです。
- 7)スタート/ホールドスイッチを押し、注入を開始してください。本器は設定された2次流量で2次予定輸液量の注入を始めます。輸液が完了すると自動的に1次輸液設定に戻ります。

**注:**2次輸液が開始されると、1次と2次の輸液はそれぞれ独立して行われます。

- 8)輸液が完了する前に2次モードから抜ける場合、スタート/ホールドスイッチを押し、ホールド状態(一時停止)にしてください。2次輸液セットの調節クランプを閉じます。1次/2次スイッチを1秒間押します。高音と低音が聞こえ、2次インジケータが消え、1次インジケータが点灯し、1次モードになります。ON/OFFスイッチを押し、本器をオフにし2次用の輸液セットを閉じることで2次モードを停止できます。

##### ①本器をオフにする

ON/OFFスイッチを押してください。現在の1次・2次の(輸液)流量、予定輸液量および積算量は、本器のメモリーに記憶されます。

##### ②(輸液)流量を変更

スタート/ホールドスイッチを押しホールド状態にして、△Vスイッチを押し、(輸液)流量を変更し、再びスタート/ホールドスイッチを押して、新しい(輸液)流量で注入を再開してください。

##### ③総積算輸液量をクリアー

1次モード又は2次モードで、ポンプをホールドモードにし、ml?スイッチをディスプレイが、0000(2次モードでは000)になるまで押し続けてください。数値がクリアされたならば、再びスタート/ホールド・スイッチを押して注入を再開してください。

##### ④予定輸液量を変更

1次モードの予定輸液量、または2次モードの予定輸液量を変更できます。本器をホールドモードにし、予定輸液量スイッチを押してください。vtbiと現在の予定輸液量Pri、またはSecが表示されます。△Vスイッチで新しい予定輸液量をセットしてください。スタート/ホールドスイッチを押してください。

##### ⑤輸液セットを交換

本器をホールドモードにし、輸液セットの調節クランプを閉じます。次にドアを開いてポンプの掛け金(オレンジ)を右に押し開きます。チューブ・アダプタをチューブ保持器と気泡検知センサから注意して取り外します。さらに、輸液セットを交換してください。次に、チューブ・アダプタをチューブ保持器に入れてください。アダプタが平らな位置になるまで押し