機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 医薬品注入コントローラ JMDN コード:11010000

特定保守管理医療機器 輸液コントローラ SEEVOL

【警告】

＜使用方法＞

(1) 輸液開始時には、輸液状態や穿刺部位を確認すること。また、輸液中は定期的に輸液状態を観察し、設定通りに作動していることを確認すること。[薬液の過大注入、過小注入、未投与など正常な注入が行われない恐れがある。]

(2) 本品から輸液セットを取り外す際は、必ず輸液セットをクレンメ等で閉じてから取り外すこと。[フリーフローによる過大注入となる。]

(3) 低流量で使用する場合は、閉塞の発生がないこと等、輸液状態に注意すること。[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り、長時間、輸液が中断する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

(1) 本品を極端な陰圧や陽圧が発生する恐れのある回路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。]

(2) 輸血には使用しないこと。

(3) 動脈への注入に使用しないこと。[自然落下式により輸液を制御するシステムのため。]

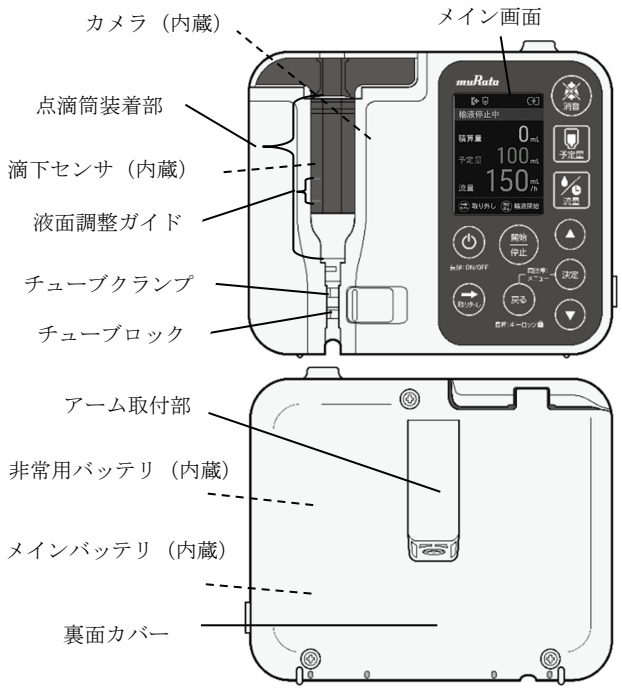
(4) 可燃性ガスのある環境で使用しないこと。[引火または爆発を引き起こす恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

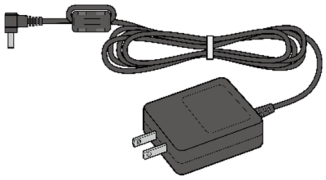
(1) 本体

寸法:127±2mm(縦)×151±2mm(横)×69±2mm(幅)



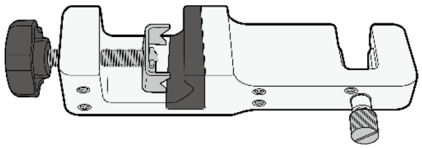
(2) ACアダプタ

寸法:64±2mm(縦)×50±2mm(横)×30±2mm(幅)、3000±300mm(コード長さ)



(3) 取付アーム

寸法:53±2mm(縦)×205±2mm(横)×58±2mm(幅)(調節ねじ、取付ねじ分の寸法除く)



2. 流量制御に関する仕様

項目	仕様
流量精度	±10%以内
流量設定範囲	1～600mL/h
予定量設定範囲	1～9999mL※
積算制御有効時流量自動調節	最大 10%

※「----」mL に設定すると輸液完了させる予定量が設定されないまま連続して作動する。

3. 電撃に対する保護

(1) 電撃に対する保護の形式:クラスⅡ機器及び内部電源機器

(2) 電撃に対する保護の程度:BF形装着部

(3) 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類:IPX2

4. 電気的定格

(1) メインバッテリ

公称電圧:DC 4.8V、容量:1,900mAh、種類:ニッケル水素電池

(2) 非常用バッテリ

公称電圧:DC 3V、種類:リチウム電池(CR2)

(3) ACアダプタ

入力電圧:AC 100V、出力電圧:DC 9V、周波数:50/60Hz

5. 作動原理

本品は薬液等の流量を制御する自然落下式の輸液装置である。

使用の際は輸液セットの点滴筒と点滴筒直下のチューブを本体に固定する。本品は点滴筒に接する位置に滴下センサとカメラを持ち、また点滴筒直下のチューブを挟むチューブクランプを持つ。

滴下センサは赤外発光素子と受光素子で構成された通過検知タイプのセンサで、点滴筒内の薬液等の滴下を検知する。その信号から滴下の間隔時間と数を計測する。

カメラは点滴筒内の成長する液滴を逐次撮像する。その画像データから液滴の輪郭を検出し、輪郭から各撮像時の体積を計算する。滴下直後から滴下直前までの逐次計測された体積の変化速度を計算し、滴下時の液滴の体積を算出する。

滴下センサとカメラにより求めた滴下の間隔時間と液滴の体積から流量を求める。流量に応じてチューブクランプの押圧を変化させ、流量が設定値に一致するよう制御する。

このように液滴の体積を求めることで、薬液の違いによる液滴の体積の違いがあっても正確な流量制御が可能となる。そのため、本品は自然落下式の輸液でありながら使用者による流量補正を不要とすることができる。

6. 積算制御機能

本品は、輸液完了予定時間に輸液が終了しないことが見込まれる場合に、流量を最大 10%で調節して当初の予定時間に近づける機能を持つ。

7. 使用条件

(1) 周囲温度:5～40℃

(2) 相対湿度:20～90%RH(結露なきこと)

【使用目的又は効果】

自然落下式の輸液における輸液速度を安定化するために使用する。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器(輸液セット)

本品は、下記条件を全て満たす輸液セットが装着可能である。

(1) 1mL あたりが 20 滴である輸液セット

(2) 点滴筒が点滴筒装着部に挿入できる輸液セット(点滴筒寸法:幅 19～21mm、高さ 60mm 以内、接合部高さ 5～6mm)

(3) 点滴筒の点滴口が本品のカメラ画像上の指定する範囲内にあり、カメラが落滴を検出できる輸液セット(カメラが落滴を検出できない場合は警報が発報する)

(4) 点滴筒下部のチューブが適度の弾性を持ち、チューブクランプで押圧される位置にある輸液セット

2. 使用前の準備

(1) 裏面カバーを開け、非常用バッテリとメインバッテリを装着し、裏面カバーを閉じる。

(2) AC アダプタを接続し、メインバッテリを充電する。

(3) 取付アームを輸液スタンドに固定する。固定した取付アームに本体を取り付け、固定する。

(4) 本体の電源を入れる。

(5) 積算制御機能を有効にする場合は次の作業を行う。

(5)－1 トップメニューから管理者モードを選択し、管理者パスワードを入力して管理者モードに切り替える。

(5)－2 トップメニューから管理者メニューを選択し、積算制御を選択して積算制御を有効にする。

(6) トップメニューで表示切替を選択し、積算量表示か輸液時間表示か選択する。

(7) 本体の電源を切る。

3. 使用時の操作

(1) 使用可能な輸液セットを選択し、輸液の準備を行う。

(2) 本体の電源を入れる。

(3) 薬液をプライミングした輸液セットを本体へ取り付ける。

(4) 決定ボタンを押して本体のチューブクランプとチューブブロックを閉じる。

(5) 予定量と流量の設定を行う。

(6) 輸液セットのクレンメを開放する。

(7) 患者に注射針を穿刺する。

(8) 開始/停止ボタンを押し、輸液を開始する。

4. 使用後の処置

(1) 輸液が終了すると輸液完了警報にて通知される。

(2) メイン画面の数値を確認し、輸液が終了していることを確認する。

(3) 輸液セットのクレンメを閉じた後、取り外しボタンを押し、本体のチューブクランプとチューブブロックを開放する。

(4) 輸液セットを取り外し、本体の電源を切る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 流量設定をする際に、薬液に応じた補正をしないこと。[正しく輸液ができない恐れがある。]

(2) 指定の条件を満たす輸液セットを使用すること(【使用方法等】1. 組み合わせて使用する医療機器(輸液セット)参照)。[条件を満たさない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。]

(3) 生理食塩水の液滴の体積を 100%として、50%未満となる薬液(流量補正値 200%相当を超えるもの)を使用しないこと。[界面活性剤などの濃度により液滴の体積が小さすぎる場合は、液滴をカメラが認識できず、警報が発報され輸液をすることができない。]

(4) 50%ブドウ糖溶液(6.3mPa・s)より粘度が大きい薬液を使用する場合は、残量や警報の発生等輸液の状態に注意すること。[本品は 50%ブドウ糖溶液を粘度の上限として、JIS T 0601-2-24:2018 に従い流量精度を検証している。]

(5) 積算制御機能を有効にすると流量が最大 10%増加する。厳密な流量精度が求められる薬液の投与には本機能を使用しないこと。また、医師の指導の下薬液の用法・用量の範囲内で本機能を使用すること。[薬液の種類によっては、意図しない流量の増加が患者に影響を与える可能性が否定できないため。]

(6) 輸液バッグの輸液量は、輸液予定量を大きく上回らないようにすること。[過剰投与になる恐れがある。]

(7) 点滴筒内の液面が本品の液面調整ガイドの範囲内にあることを確認すること。[液滴が正しく検知されず、正常な輸液が行えない恐れがある。]

(8) 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、チューブクランプ部、チューブブロック部にチューブが正しく装着されていること、および、点滴筒が点滴筒装着部に正しく装着されていることを確認すること。また、輸液セットに無理な力を加えないこと。[正しく装着されていない場合は、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ない恐れがある。]

＊(9) クレンメを開放した後、開始ボタンを押す前に、点滴筒内に薬液が滴下していないことを確認すること。また、輸液セット先端もしくは静脈針先端から薬液が流出していないことを確認すること。[輸液セットが正しく装着されていない場合は、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ない恐れがある。]

(10) 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恐れがある。]

(11) 輸液の流量および予定量設定を行った後、設定値を確認すること。設定値の桁を間違えたり、流量と予定量を逆にしたりする等のヒューマンエラーに注意すること。[正常な輸液が行えない。]

(12) 本品は水平かつ安定した場所に設置すること。また、輸液スタンドに固定する際は、本品を確実に固定し、輸液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恐れがある。]

(13) 輸液スタンドに固定する際は、専用の取付アームを使用し、適正に固定されていることを確認すること。[専用品以外の取り付け器具を使用すると、滴下センサが正常に動作せず、薬液の急速注入、過大注入、過小注入、未投与など正常に輸液ができない恐れがある。]

(14) 輸液スタンドに本品を取り付けた状態で移動させる場合は、本品を持たず輸液スタンドの支柱を持って移動させること。[輸液スタンドから外れ、落下して怪我をしたり、 本品が破損したりする恐れがある。]

(15) 必ず、専用の AC アダプタ、非常用バッテリ、メインバッテリを使用すること。[専用以外のものを使用すると、発熱によるやけど、発火、破裂、故障、漏液の恐れがある。また、機器の電磁エミッションを増加させたり、または電磁イミュニティを減少させるなど、誤動作を引き起こす恐れがある。]

(16) AC アダプタを接続するときは接続部分が濡れていないことを確認すること。また、輸液剤等の滴下が無いよう設置場所に注意すること。[輸液剤等の滴下により AC 電源プラグに薬液がかかってショートする恐れがある。]

(17) AC アダプタのコードの接続が正確、かつ完全であることを確認すること。[感電やショートの恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 警報が発生した場合、直ちに輸液セットのクレンメを閉じてから警報の原因を取り除くこと。

(2) 放射線機器、MR 装置の管理区域内およ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および経時的な劣化、又は爆発の誘因となる恐れがある。]

(3) 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。[本品の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恐れがある。]

(4) 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、メインバッテリを十分に充電してから使用すること。[充電が不十分な場合は、停電発生時にメインバッテリでの動作ができなくなる恐れがある。]

(5) 通常の使用は交流電源(AC100V)を使用すること。なお、メインバッテリは移動時、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。

(6) 非常用バッテリは、外部電源およびメインバッテリの両方を喪失した場合に、輸液を停止し、警報を発生させるためにある。非常用バッテリによる通常動作はできない。

(7) メインバッテリで本品を使用した場合は、必ず満充電まで充電すること。[メインバッテリの残量がなくなると、非常用バッテリが消耗し、異常時にクランプを閉じることができない恐れがある。]

(8) メインバッテリを取り外し、非常用バッテリだけをつけたまま放置した場合は、必ず、非常用バッテリを新しいものに交換すること。[非常用バッテリが消耗すると、異常時にクランプを閉じることができない恐れがある。]

(9) 使用中は電源コネクタなど機器の主要部分への薬液等による濡れが無いことを十分に確認すること。また、薬液等の濡れを確認した場合、AC 電源コードを本体および AC100V コンセントから抜き、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。]

(10) 食品に分類される経腸栄養剤には使用しないこと。

(11) 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たり、点滴筒が結露したりして、正しく投与できなくなる恐れがある。]

(12) 輸液コントローラの高さを、患者の心臓の高さに対して 90±10 ㎝以内の範囲で使用すること。[落差の影響により、正常に投与できない恐れがある。]

(13) 本品と他の輸液システムとを並行して使用しないこと。[本品に取り付けている輸液セット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品の仕様通りに作動しない恐れがある。]

(14) 点滴筒の内面に薬液が付着したときは、点滴筒を外し、ゆすって付着した薬液を落とすこと。[液滴が正しく検知されず、過大注入や過小注入、または未投与になる恐れがある。]

(15) 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所、塵埃・塩分・硫黄分等を含む空気が流れる場所に設置しないこと。[劣化や損傷により、故障する恐れがある。]

(16) 点滴筒装着部に直射日光や強い光を当てないこと。[滴下センサやカメラが誤検知し、警報が発報して輸液を停止するなど、正常な輸液が行われない恐れがある。]

(17) 薬液の液面、点滴筒のくもり・汚れ、水滴の付着等に注意すること。[滴下センサやカメラが誤検知し、薬液等の急速注入、過大注入、過小注入や未投与等、正常な輸液が行われない恐れがある。]

(18) 本品を屋外で使用しないこと。[正常な輸液が行われない恐れがある。]

＜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)

(1) 除細動器、携帯電話、無線機器、電気メス、マイクロ波治療機等の高エネルギーの高周波を発生する機器の周辺では、使用しないこと。[本品の制御回路に影響を及ぼし誤作動する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

(1) 周囲温度:-20～45℃

(2) 相対湿度:10～95%RH(結露なきこと)

(3) 気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のない場所

2. 耐用期間

適切な保守点検、消耗部品交換等を行った場合は 6 年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 充電

(1) 3か月に1度はメインバッテリのリフレッシュをすること。[メインバッテリの劣化状態チェックと、バッテリ残量表示の表示精度が維持できなくなる。]

(2) 保管の際は、必ず満充電にしてから保管すること。[メインバッテリの残量がなくなると、非常用バッテリが消耗し、異常時にクランプを閉じることができない恐れがある。]

(3) 保管の際は、6か月に1回は満充電まで充電すること。[メインバッテリの残量がなくなると、非常用バッテリが消耗し、異常時にクランプを閉じることができない恐れがある。]

2. 清掃・消毒

(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。

- 消毒用エタノール
- 次亜塩素酸ナトリウム
- ベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物

(2) 清掃の際は、点滴筒装着部やチューブクランプ等に傷をつけないようにすること。[滴下センサが正常に動作せず、薬液の急速注入、過大注入、過小注入、未投与など正常な注入が行われない恐れがある。]

(3) 本品に薬液等が付着したり汚れがひどい場合は、水またはぬるま湯を浸したガーゼや綿棒などで速やかに拭き取ること。[薬液等が固着して、輸液や警報検出が正しく行われないことがある。]

(4) 指定以外のアルコール、シンナーなどの有機溶剤やポビドンヨードで本品を拭かないこと。[本品が損傷し、故障、誤動作の恐れがある。]

(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、故障する恐れがある。]

3. 定期点検

(1) 3ヶ月に1回、流量精度、閉塞検出、フリーフロー検出の確認を行う。点検方法は取扱説明書を参照すること。

4. 定期交換

(1) メインバッテリと非常用バッテリは1年毎に専用のバッテリと交換すること。ただし使用条件によっては 1 年より短くなる恐れがある。安全のため、早めに交換すること。[停電発生時にメインバッテリでの動作ができなくなる恐れがある。]

【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:株式会社村田製作所

電話番号:045-227-3007

取扱説明書を必ずご参照ください。