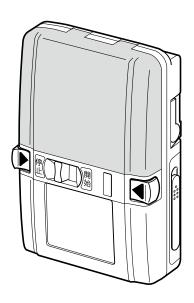
# カフティーポンプS

# 取扱説明書



本取扱説明書をいつでも参照できるような場所に保管し、 ご使用の前に必ずよくお読みの上、記述されている説明 に従って使用してください。また安全に、より長い間お使 いいただくために、保守点検を実施してください。

# 医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項

- 1. 熟練した者以外は機器を使用しないでくだ ない。
- 2. 機器を設置するときは、次の事項にご注意 ください。
- (1)水のかからない場所に設置すること。
- (2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、塵埃、 塩分、イオウ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に設置す ること。
- (3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、 安定状態に注意すること。
- (4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場 所に設置しないこと。
- (5)電源の周波数と電圧及び許容電流値(又 は消費電力)に注意すること。
- (6)電池電源の状態(放電状態、極性等)を 確認すること。
- 3. 機器を使用する前には次の事項にご注意く ださい。
- (1)スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、 メータ類等の点検を行い、機器が正確に 作動することを確認すること。
- (2)すべてのコードの接続が正確でかつ安全 であることを確認すること。
- (3)機器の併用は正確な診断を誤らせたり、 危険を起こす可能性があるので、十分注 意すること。
- ること。
- (5)電池電源を確認すること。
- 4. 機器の使用中は次の事項にご注意ください。 8. 保守点検は次の事項をお守りください。
- (1)診断、治療に必要な量・時間を超えない (1)機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。 ように注意すること。
- (2)機器全般及び患者に異常のないことを絶 えず監視すること。

- (3)機器及び患者に異常が発見された場合に は、患者に安全な状態で機器の作動を止 めるなど適切な措置を講ずること。
- (4)機器に患者が触れることのないよう注意 すること。
- 5. 機器の使用後は次の事項にご注意ください。
- (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダ イアル等を使用前の状態に戻した後、電 源を切ること。
- (2)コード類の取り外しに際してはコードを 持って引き抜くなどの無理な力をかけな いこと。
- (3)保管場所については次の注意事項に注意 すること。
  - I水のかからない場所に保管すること。
  - Ⅱ気圧、温度、湿度、風通し、日光、塵埃、 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に 保管すること。
  - Ⅲ傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等 安定状態に注意すること。
- IV化学薬品の保管場所やガスの発生する 場所に保管しないこと。
- (4)付属品、コード、導子等清掃した後、整 理してまとめておくこと。
- (5)機器は次回の使用に支障がないよう必ず 清浄にしておくこと。
- (4)患者に直接接続する外部回路を再点検す 6. 故障したときは状態を詳しく明示して、修 理をお申し付けください。
  - 7. 機器は改造しないでください。

  - (2)しばらく使用しなかった機器を再使用す るときには、使用前に必ず機器が正常に かつ安全に作動することを確認すること。

# 目 次

安全にお使いいただくために、本取扱説明書をよくお読みの上、習熟してお使いください。また、院 内では安全教育の実施をお願いします。導入時の説明につきましては弊社担当者までご相談ください。

医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項 ―― 2
<b>3</b> 次3
警告、禁忌・禁止、注意 4 ~ 11
使用上の注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
保管上の注意・・・・・・10
保守・点検上の注意・・・・・・11
製品の目的・概要/特長12
製品の目的・概要・・・・・ 12
特長・・・・・・12
<b>各部の名称</b> 13 ~ 15
本体外観図・・・・・・・・13
本体正面図・・・・・・・13
チューブセット装着部・・・・・・13
表示部······ 14 付属品····· 14
使用可能な電源の種類・・・・・・ 16 専用充電池を使用する場合・・・・・ 16
充電する・・・・・・・・ 16
電池取り出し簡単、ポップアップ機構・・・・17
専用充電池の残量が少なくなったとき・・・・ 18
専用充電池の動作時間について・・・・・・・18
薬液の保管について・・・・・・ 19
使用方法
1. 電源を入れる・・・・・・ 20 ~ 22
専用充電池、又は
単3形アルカリ乾電池で使用する場合・・・・・20
A C 1 0 0 Vで使用する場合・・・・・・・ 22
2. チューブセットの確認・・・・・・ 23
3. チューブセットの準備とプライミング・・・・ 23
アンチフリーフロー機構について・・・・・・ 23
4. カバーを開く・・・・・・・・・・ 24
5. カセットの装着 ・・・・・・・・・・・・ 24
6. カバーを閉める・・・・・・・25
7. 流量の設定・・・・・・・25
8. チューブセットのクレンメを開く・・・・・ 26
9. 輸液ラインを接続 ・・・・・・ 26
10. 輸液の開始・・・・・・27
11. 輸液中 · · · · · 27
12. 輸液終了の時刻になったら・・・・・・ 28
13. 輸液を終える・・・・・・28
14. 電源を切る・・・・・・29
専用充電池、又は
単3形アルカリ乾電池の場合・・・・・・ 29

AC100Vの場合・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2	2
◆輸液バッグを交換し、続けて輸液する場合・・・・・:	
輸液を一時停止する・・・・・・・・・・・・・・・・	3
再び開始する・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
安全機能、付加機能の設定	
◆流量設定ステップ切り換え機能・・・・・・・:	3
◆閉塞検出圧切り換え機能・・・・・・・・・:	3
◆空液警報感度切り換え機能・・・・・・・・・・	3
◆警報音切り換え機能・・・・・・・・・・・・・・・・	
◆警報音量切り換え機能・・・・・・・・・・・・・	3
◆ブザー音程切り換え機能・・・・・・・・・・・	3
◆オートパワーオフ機能······::	
ご使用後は32~3	
清掃について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
閉塞検出部及び空液検出部の清掃・・・・・・・	3
保守点検34~3	3
◆医療スタッフ及びカフティーポンプSを	_
ご使用の皆様による保守点検事項・・・・・・・	
点検項目・点検方法及び周期点検・・・・・・・	3
準備するもの・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
使用前の点検方法(毎回)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
閉塞検出の点検方法(6ヵ月に1回を目安)・・・・・	ර ර
流量精度の点検方法(6ヵ月に1回を目安)・・・・・ 空液検出の点検方法(6ヵ月に1回を目安)・・・・・	
ローターの点検方法(6ヵ月に1回を目安)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
カフティーポンプ S 保守点検チェックリスト・・・・ 3	
◆業者による保守点検事項····································	
定期点検・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
交換部品について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
定期交換部品・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
警報及びトラブル時の対処方法・・・・・・ 40~4	
トラブルシューティング・・・・・・・・・・・・ 40~4	
音声ガイド一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
仕様	
装置の特性	5
流量特性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 48~5	
閉塞検出特性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
医療スタッフの皆さまへ――― 52~5	
EMC(電磁両立性)とは・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
EMC(電磁両立性)にかかわる技術的な説明・・・・・・	
品質保証書	5
製品についてのご相談やお問い合わせは	6

安全に、正しくお使いいただくために必ずお守りください。

表示内容に従わず、誤った使い方をしたときに生じる危害や損害の程度を、次の表示で 区分し説明しています。

警告

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項。

(適正に使用しても、死亡又は重症を負う可能性が想定されるため、特に注意していただきたいことを示します。)

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超 える対象及び使用方法。

(本製品の性能を超える、又は不適正な使い方により、死亡 又は重症を負う可能性があるため、絶対に行ってはいけな いことを示します。)

注意———

当該医療機器の使用にあたっての一般的な注意事項。 (誤って使うと、傷害を負う可能性、又は物的損害<sup>※</sup>のみの 発生が予想される場合を示します。)

※物的損害とは、家屋、家財、及び家畜、ペットにかかわる拡大損害を示します。

### 使用上の注意

# 警告

#### <使用方法>

#### 医療スタッフの皆様へ

・子供だけで使わせたり、自分で意思表示できない人に使用する場合は、慎重に適 用すること。

「けがや事故が起きる可能性がある。〕

# 医療スタッフ及びカフティーポンプSをご使用の皆様へ

- ・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)や接続部位、穿刺部位を必ず確認すること。また輸液中にも定期的に同様な確認を行うこと。 [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. 患者の状態を監視する機能を有していないため、本品が適正に動作していた状態で患者の状況が変化しても検知できない。3. 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。4. 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。]
- ・チューブセット装着時は、カセットに浮きがなく、チューブのかみ込み、折れ、 つぶれ、たるみがないことを確認すること。

[正しくセットされていない場合、チューブが破損し、液漏れが発生する可能性がある。また、過大注入、過小注入や未投与等、正常な送液が行われない可能性がある。]

#### 警 告

- ・輸液ラインのチューブの折れ、クレンメ等の開け忘れ、フィルターのつまり及び 注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、輸液ラインをローラーク レンメでクランプするなどの適切な処置を行い、閉塞の原因を取り除いて輸液ラ インの内圧を開放した後に開始すること。
- [1. 輸液ラインの内圧が高くなっている状態である。このまま閉塞の障害をとり除くと患者に"ボーラス注入(薬液の一時的な過大注入)"されてしまう。2. 閉塞の原因を取り除かないで開始した場合、閉塞警報が正常に動作せず、輸液ラインの内圧が高まり、輸液セットの接合部の外れ、破損等が生じる可能性がある。]
- ・本品の周辺で電磁波を発生する機器(携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器、 IH 調理器、盗難防止装置等)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。

「電磁障害による誤作動が生じることがある。〕

・本品の輸液スタンド等への固定は確実に行うこと。また、本品や輸液スタンド等 の安定性を確認すること。

「落下、転倒の可能性がある。」

・本品を使って輸液を行っている間は、清掃・保守点検は行わないでください。

#### - 禁忌・禁止

#### <併用医療機器>

#### 医療スタッフの皆様へ

・本品には指定のチューブセット(フィルター付)/(カフティーポンプ、カフティーポンプS用)以外は使用しないこと。

[指定のチューブセット以外を使用した場合、流量精度や警報機能が保証できない。]

# <使用方法>

# 医療スタッフの皆様へ

・放射線機器、MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室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可能性がある。]

・重力式輸液と並行して使用しないこと。

[本品は1. 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。2. 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可能性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。]

#### - 禁忌・禁止

#### 医療スタッフ及びカフティーポンプSをご使用の皆様へ

・本品に床への落下、輸液スタンドの転倒等による衝撃が加えられた場合は、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、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。]

- ・本品に異物や液体が入らないようにすること。 「故障の原因となる。]
- ・本品は気密構造ではないので、活性ガス(消毒用ガスも含む)環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用、保管はしないこと。 [装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。]
- ・引火性のある環境で使用、保管はしないこと。 「引火又は爆発の誘因となる可能性がある。」

#### 注意

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

#### 医療スタッフ及びカフティーポンプSをご使用の皆様へ

- ・本品にカセットを装着する前に、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、正常な送液が行えない可能性がある。]
- ・ポンプからチューブセットを取り外す際は、カバーを開ける前にチューブセット のクレンメを閉じること。[フリーフローによる過大注入の可能性がある。]
- ・チューブセット装着の際、クレンメを開いた後に、薬剤の滴下が認められる場合はチューブセット(指定のチューブセットか)、チューブセットの装着状態(正しく装着されているか)、チューブセット及び装置の異常(破損していないか)を確認すること。「フリーフローによる過大注入の可能性がある。」
- ・輸液を開始する前には、設定値の桁を間違えていないかなど、設定の確認を行うこと。[本品は、設定された値が妥当であるかを判断する機能は有しておらず、 患者に過大注入又は過小注入となる可能性がある。本品は電源投入時の流量設定 は、前回使用したときの値となるため、設定の確認が必要である。]
- ・輸液剤が無くなり空液警報が発生するまでポンプは自動で停止しないため、空液 となる前に [開始/停止・消音] スイッチを停止側にスライドさせ停止すること。 「患者にエアーが注入され、障害を与える可能性がある。]
- ・輸液バッグを交換する際は、ポンプを必ず停止させてから輸液バッグを交換すること。[ポンプを停止させずに輸液バッグを交換すると、チューブセットに空気が混入する場合があり、チューブセットの継続使用ができなくなる。]

#### 注意

- ・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など、輸液状態に特に注意すること。[次の理由により、長時間、輸液が中断する可能性がある。1. 流量設定が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなる。2. 低温になると、チューブセットのチューブが硬くなって、閉塞を検出する圧力が高まり、閉塞発生から検出するまでの時間が長くなる。]
- ・本品を子供の手の届く所に保管しないこと。[破損や故障の原因となる。]
- ・ローターを強く回さないこと。[故障の原因となる。]
- ・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 の気化により気泡が発生し、空液警報が多発する原因となる。]
- ・本品の電源を投入(電池を入れる、又は専用電源アダプタを使用して電源コンセントに接続する)後は、表示及びブザーが正常であることを確認すること。[流量精度や警報機能が保証できない。]
- ・ 設定した流量が約 60mL/h 未満の場合は、血管作動薬等の即効性の薬剤は使用しないこと。[ポンプが間欠動作となることから、想定した効果が得られない可能性がある。]
- ・電源を投入(電池を入れる、又は専用電源アダプタを使用して電源コンセントに接続する)の際は、操作スイッチ類には触れず、カバーを閉めた状態で行うこと。 [エラーが発生する。故障の原因となる。]
- ・本品を使用する際には必ず予備として、充電済みの専用充電池又は新品の単3形 アルカリ乾電池を用意すること。[意図しないときに、本品が停止する可能性が ある。]
- ・電池使用時に、[バッテリ]マークが点滅しブザーが鳴った場合は速やかに専用電源アダプタを接続するか又は、充電済みの専用充電池、又は新品の単3形アルカリ乾電池に交換すること。[本品が停止する。]
- ・電池使用時に、24時間連続使用した場合は専用電源アダプタを接続するか又は、 充電済みの専用充電池、又は新品の単3形アルカリ乾電池と交換することを推奨 する。[本品が停止する可能性がある。]
- ・専用充電池又は単3形アルカリ乾電池を使用すること。[マンガン乾電池や Ni-Cd電池を使用すると動作時間が短くなる可能性がある。]
- ・ポンプの故障等で、停止することがある。チューブセットの自然落下で使用する 場合には、チューブセットの添付文書等を参照する事。
- ・本品を使用中に、バッグなどに入れて持ち運ぶときは、警報音が聞こえにくいことがあるので、定期的に動作状況を確認すること。

#### 注意

#### <重要な基本的注意>

#### 医療スタッフの皆様へ

•併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。

#### 医療スタッフ及びカフティーポンプSをご使用の皆様へ

- ・ 使用の前には始業点検を実施し、異常が認められた場合、直ちに使用を中止すること。
- ・添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
- ・他の機器と併用するときは、影響の有無を確かめ、誤作動する場合には併用しないこと。
- ・専用電源アダプタ以外は使用しないこと。また、他の機器に使用しないこと。
- ・習熟した者以外は本品を操作しないこと。
- ・本品は精密なセンサー等を使用した精密機械なので、丁寧に取り扱うこと。[衝撃が加えられたり、汚れたりすると、故障の原因となったり、正確な流量精度が得られない可能性がある。]
- ・本品のカバーが閉まりにくい場合は、セットしたチューブセットのカセット部をローター方向へスライドさせた後、手を放し、カセット部が正確にセットされていることを確認したうえでカバーを閉じること。[無理に閉めるとカバー破損の可能性がある。]
- ・ 強い静電気が加わらないように注意すること。[故障や誤作動の可能性がある。]
- ・ローター回転中に電池や専用電源アダプタを抜いて停止させないこと。ポンプを 停止する場合は、[開始/停止・消音] スイッチを停止側にスライドさせた状態 で電源を切ること。[動作中に電源を切ると故障の原因となる。]
- ・使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[装置 内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得 られない可能性がある。]
- ・本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体(薬液や血液等)がかかった場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。[本品が有する機能や性能が得られず、また故障の原因となる。]
- ・専用電源アダプタを使わない場合は、専用電源アダプタ接続コネクタのカバーを 装着すること。[薬液等が入り込み、故障の原因となる可能性がある。]
- ・輸液剤等の滴下によって専用電源アダプタ接続コネクタに薬液がかかってショートすることがあるので、コネクタを接続する際には接続部分がぬれていないことを確認すること。また、薬液等のぬれを確認した場合、専用電源アダプタを本体及び 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。]

#### 注意

- ・ぬれた手で、本品に触れないこと。「感電する可能性がある。」
- ・本品の表示部や操作部(スイッチ等)を強く押したり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたり操作したりしないこと。[表示部や操作部の破損や故障の原因となる可能性がある。]
- ・専用電源アダプタを使用する場合、コードは、鉗子等で挟んだり、針等で刺したり、 また床等に這わせた場合にはキャスター等で踏んだりしないこと。[コードが破損した場合、感電や火災の可能性がある。また本品が有する機能や性能が得られない。]
- ・専用電源アダプタを使用する場合は、本品の接続コネクタにしっかりと接続し、 充電済みの専用充電池又は新品の単3形アルカリ乾電池を入れて使用すること。 [停電や専用電源アダプタが外れた場合、自動的に電池へ切り換わるが、緊急時 に使用できなくなる可能性がある。]
- ・本品の分解、改造(表示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む。)、修理をしないこと。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
- ・電池は子供の手の届く所に保管しないこと。[誤飲やけがの可能性がある。]
- ・ 専用充電池で使用する場合、購入後初めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、必ず充電すること。
- ・ 充電は専用充電器を使用すること。なお専用充電器の取り扱いについては、専用 充電器の取扱説明書を参照すること。
- ・電池の交換は、指定の同じ種類の新品の単3形アルカリ乾電池若しくは充電済み の専用充電池を、すべて同時に行うこと。[古い電池を混ぜて使用すると電池が 発熱し、故障の原因となる。]
- ・電池の交換はプラス、マイナスの向きを本品の表示に合わせて、マイナス側から 入れること。[電池の向きを間違えたり、マイナス側の電極バネを無理に曲げて 入れると、電池が発熱し、故障の原因となる。]
- ・電池のプラス、マイナスを針金等の金属で接続したり、金属性のネックレスやヘアピン等と一緒に持ち運んだり保管しないこと。[火災、感電の原因となる。]
- ・専用充電池は約1年を目安に定期的に交換を行うこと。[専用充電池が経時劣化 すると、動作時間が短くなる。]
- ・本品を使用 (携帯) して航空機等に搭乗する場合は、弊社担当者及び航空会社に 相談すること。[本品又は航空機の故障や誤作動の可能性がある。]
- ・本品を殺菌消毒液(ポビドンヨード等)を送液する目的では使用しないこと。[殺 菌消毒液の成分が付着することにより、本品の部品の劣化や破損につながる可能 性がある。]

#### 注意

# <相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)>

#### 「併用注意(併用に注意すること)]

#### 医療スタッフ及びカフティーポンプSをご使用の皆様へ

- ・持続投与で使用する場合は、チューブセットの交換を週2回を目安にすること。[流量精度が確保できない。]
- •間欠投与で使用する場合は毎回交換すること。
- ・電気メスの周辺で使用する場合:医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を使用すると、高周波雑音により誤作動する可能性がある。電気メスを併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
- (1)電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの(真空管ギャップ式)から発生する雑音は大きくなるので併用は避ける。
- (2) 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) 及び電気メス本体と、本品の距離を 25cm 以上離す。
- (3) 電気メスと本品の電源は、別系統のコンセントからとる。

# 保管上の注意

#### 注意

#### 医療スタッフ及びカフティーポンプSをご使用の皆様へ

- ・本品は日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、長時間放置しないこと。「外装の変色や劣化が発生することがある。]
- ・振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・専用充電池は-20~30°Cの範囲で保管すること。
- ・長期間使用しないときは電池を外しておくこと。専用電源アダプタはコンセントから抜いておくこと。[電池が液漏れし、故障の原因となる。専用電源アダプタの絶縁劣化により感電や漏電火災の可能性がある。]

#### 保守・点検上の注意

#### 注意

#### 医療スタッフの皆様へ

- ・しばらく使用しなかった機器を再び使用するときは、使用前に必ず機器が正常に かつ安全に動作することを確認すること。
- ・感染防止のため、定期的に消毒を行うこと。ただし、ガス消毒器等による本品の 滅菌、消毒はしないこと。「故障の原因となる。]
- ・消毒する際は、消毒液をガーゼ等に浸し、よくしぼってから本体を軽く拭くこと。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、速やかに拭き取ること。なお、 希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液の例は以下のとおり である。

クロルヘキシジングルコン酸塩/ベンザルコニウム塩化物

・交換部品は指定部品以外使用しないこと。[本品の有する機能や性能が得られない 可能性がある。]

#### 医療スタッフ及びカフティーポンプSをご使用の皆様へ

- ・使用前、使用後の清掃を行うこと。
- ・清掃するときは、必ず電源が切れた状態で行うこと。
- ・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。
- ・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、故障する可能性がある。]
- ・本品に薬液がかかったり汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼや綿棒等で速やかに拭き取ること。[薬液が固着していると、送液や警報検出が正しく行われない可能性がある。]
- ・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。[故障の原因となる。]
- ・アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。[有機溶剤や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。]

#### 製品の目的・概要

カフティーポンプSは高カロリー輸液療法を行う患者さまが、輸液剤等の医薬品を設定した 時間あたりの流量で持続的に注入するために使用するものです。

チューブの装着にカセット方式を採用することにより、ワンタッチで簡単に行えるようにし ました。また、音声ガイド機能・分かりやすい液晶表示等の操作性の向上や、各種警報機能 の搭載によって安全性にも配慮した設計です。

### 特長

#### 軽量・コンパクト

・約340g (電池含む) ですので、携帯に便利です。

#### 安定した注入

・指定のチューブセットで安定した注入が行えます(±10%以内)。

#### 操作性と安全性を重視した設計

- ・液晶や「動作インジケータ」により、動作・停止・警報状態が色・表示で目視確認できます。
- 指定のチューブセットはカセット式なので、チューブのセットが容易です。
- ・指定のチューブセットにアンチフリーフロー機能がありますので、万一クレンメを閉め忘 れてチューブを外してしまってもフリーフローとなることがありません。
- •電源スイッチがないため、スイッチ操作で迷いません。

#### 2 電源方式

- 電池とAC電源の2電源方式です。
- 専用充電池で24時間以上連続使用できます。 (新品の専用充電池にて、周囲温度 25°C、専用充電器で約5時間充電後、流量 80mL/h の 場合)
- ・専用充電池以外に、単3形アルカリ乾電池(2個)でも使用できます。

#### 充実した警報機能

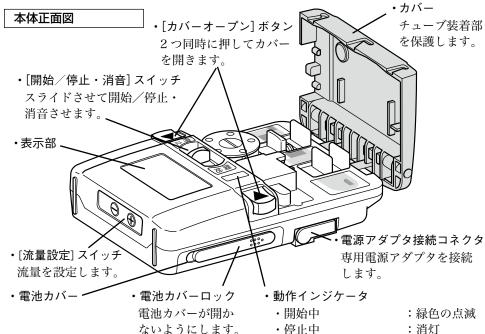
・閉塞/空液/電池電圧低下/カセット未装着/開始忘れの警報機能を搭載しています。

#### 多機能装備

- ・流量を 5 ~ 300mL/h の範囲で設定できます。
- ・内部スイッチを切り換えることにより、初期設定を変更して使うことができます。
- ・流量の設定を 5mL/h から 1mL/h ステップに変更可能です。
- ・閉塞圧の設定を2段階から選べます。
- ・空液検出部の検出感度を2段階から選べます。
- ・警報をブザーと音声からブザーのみに変更可能です。
- ・警報音の音量を4段階から選べます。
- ・ブザー音の音程を3段階から選べます。
- ・オートパワーオフが設定可能です。

# 各部の名称

#### 本体外観図

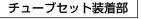


#### <補足>

- 電源スイッチはありません。
- ・電池を入れる、又は AC100V へ接続すると自動的に電源が入ります。 電池を外す、又はAC100Vの接続を外すと自動的に電源が切れます。
- ・専用電源アダプタを接続しても専用充電池は充電できません。専用充電器で行ってく ださい。

• 高優先度警報

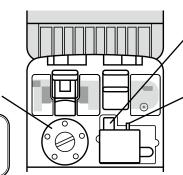
低優先度警報



・ローター チューブセットを 押圧し、送液します。

# 注意

ローターを強く回さないで ください。故障の原因とな ります。



- 空液検出部
- チューブセット内 への空気の混入を 検出します。

: 赤色の点滅

: 黄色の点灯

閉塞検出及び

# カセット装着検出部

- ・ポンプより下流側の 閉塞を検出します。
- ・チューブセットの カセットの装着を 検出します。

#### 表示部

- 閉塞警報マーク ポンプより下流側のつまり等 閉塞を検知したときに表示
- 動作状態マークー
- 開始中: 滴下のアニメーション表示
- 停止中: 滴下のアニメーション消灯
- バッテリマークー
- ・電池で使用しているとき:点灯
- ・電池の残量が少ない、 又は使い切ったとき:点滅
- ・カセット未装着警報マーク
- ・カセットが装着されていない状態で開始させようとした とき、又は輸液中にカセットが外れたとき:点滅
- ・カセットが未装着のとき: 点灯

- 空液警報マーク バッグの薬液が空になった ときに表示
- [流量]表示部 1時間当たりの輸液量を 表示
- ・警報音停止マーク 警報音が停止しているとき: 点灯
- ・電源アダプタ接続マーク
- ・専用電源アダプタでAC 電源に接続しているとき: 点灯
- ・専用電源アダプタ以外の アダプタを接続したと き、又は AC100V 接続 忘れのとき:点滅

付属品



• 専用充電池 (4本:色違い2組)



閉塞空液

• 専用充電器





使用にあたり、最新の注意事項等情報を必ず確認すること

- •取扱説明書(本書)
- 専用充電器取扱説明書

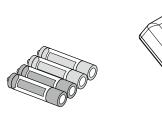
# 適用品 (別売)

• 専用充電池

(4本:色違い2組)

コード番号: XX-ZP01AW

お求めの際は、弊社担当者にお申し付けください。



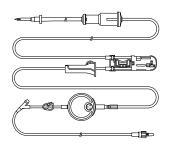
• 専用充電器

コード番号: XX-ZP06AW

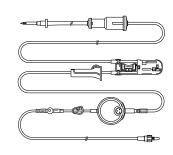


専用電源アダプタ

コード番号: XX-ZP04AW



コード番号: TS-P541F076



コード番号: TS-P541F086

- ・チューブセット(患者装着部) テルフュージョンポンプ用チューブセット(フィルター付) ※医療機器認証番号 20800BZZ00553000
- ・ソフトケース

コード番号: YY-ZP101SC ・キャリーパック (大容量) コード番号: YY-ZP102KP

ご使用の前に、巻頭の「医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項」及び「警 告、禁忌・禁止、注意」(P.4~11) をよくお読みください。

#### 使用可能な電源の種類

本製品は以下の電源にて使用できます。

・専用充電池2本 ・単3形アルカリ乾電池2本 ・AC100V(専用電源アダプタ使用)

#### 注意

電池でお使いになる場合には、専用充電池又は単3形アルカリ乾電池を使用してくだ さい。Ni-Cd 電池やマンガン乾電池を使用すると動作時間が短くなる可能性があり ます。

#### 専用充電池を使用する場合

#### 充電する

本製品には専用充電池4本(色違い2組)と専用充電器が付属されて おります。1組の充電池を使用している間に、もう1組の充電池を充 電して毎日交互に使用することをお奨めします。

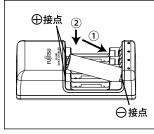


#### 注意

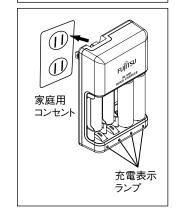
- ・専用充電池、専用充電器を使用してください。破損の原因となります。なお専用 充電器の取り扱いについては、専用充電器の取扱説明書をご参照ください。
- ・外装ラベルがめくれたり、キズのある電池は使用しないでください。



「備考」・2 種類の専用充電池は、色が違うだけで性能は変わりません。電池交換時に区 別しやすいようにしてあります。







#### 1. 操作 電池を入れる

- ・プラス側、マイナス側の方向を確認して
- (1) マイナス側を先に入れる。
- (2) プラス側を後から入れる。

2. 操作 電源プラグを引き起こして出す

3. 操作 電源プラグを家庭用コンセントに根元まで確実 に差し込む

#### 確認 充電表示ランプを確認する

・専用充電器をコンセントに差し込む方向は、 左図のとおりにしてください。専用充電器を 上下逆さまにすると、保護機能により満充電 前に充電が終了する場合があります。

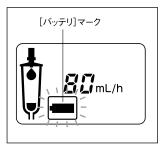
### 充雷表示ランプの見かた

状態	状況	対処の方法
点灯	正常充電中	(正常に充電しています)
点灯→消灯	充電完了	電池を取り出して機器 に使用してください
点灯しない	充電できない	P.43 の「警報及びトラ
点滅	異常表示	ブル時の対処方法」を 参照してください

- 4. 操作 充電が完了すると、充電表示ランプが消灯します 充電完了後、電源プラグをコンセントから抜い て電池を取り出す
- 5. [操作] 電源プラグをもとの位置にもどす

#### 進 備

#### 専用充電池の残量が少なくなったとき



#### 注意

- 専用充電池の残量が少なくなると、ポンプ本体の 「バッテリ」マークが点滅し、ブザーが鳴ります。 「バッテリ」マークが点滅しブザーが鳴った場合 は速やかに専用電源アダプタを接続するか又は、 停止操作後、電池を取り外し、充電済みの専用充 電池、又は新品の単3形アルカリ乾電池に交換し てください。
- ※「バッテリ]マークが点滅のまま放置すると、 約30分動作後にポンプが停止します。 さらにそのまま放置すると、約3分で自動的に 電源が切れます。
- ・本体を専用電源アダプタを使用して電源コンセン トに接続しても、専用充電池は充電されません。 専用充電器で充電を行ってください。なお専用充 電器の取り扱いについては、専用充電器の取扱説 明書をご参照ください。

# 専用充電池の動作時間について

専用充電池で24時間以上連続使用できます。(新品の専用充電池にて周囲温度25℃、 専用充電器で満充電(充電表示ランプが消灯するまで充電)後、流量 80mL/h の場合)

# 注意

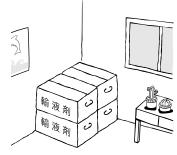
- ・専用充電池が経時劣化すると動作時間が短くなりますので、専用充電池は約1年 を目安に定期的に交換してください。なお、お求めの際は弊社担当者までご連絡 ください。
- ・専用充電池の性能維持のため、保管温度は-20~30℃の範囲で保管してください。 範囲を超えた温度環境で長期間放置すると劣化する可能性があります。
- ・新品の単3形アルカリ乾電池又は十分充電した専用充電池を使用しても「バッテリ」 マークが点滅するなど、異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者 までご連絡ください。

#### お願い



- 専用充電池には、ニッケル水素電池を用いております。
- ・専用充電池を廃棄する際には、リサイクルにご協力をお願い Ni-MH します。

#### 薬液の保管について



● 輸液剤は、普段治療を行う部屋に 保管しておきましょう。

薬液には空気が溶け込んでいます。寒い場所から急に 暖かい部屋に移動すると、小さな空気の泡が薬液の中 に発生します。

#### 注 意

薬液は室温になじませてから使用してくださ い。冷えたまま使用すると、薬液中に溶け込 んだ空気が気泡となり、空液警報が多発する 原因となります。



#### 注 意

習熟した者以外は本製品を操作しないでください。

「**備考**」・使用中に警報が鳴った場合は「警報及びトラブル時の対処方法(P.40 ~ 45)」 の説明に従って対応してください。

#### 1. 雷源を入れる

本製品には電源スイッチがありません。

電池を入れる、又は専用電源アダプタを使用し AC100V へ接続すると、自動的に電源 が入ります。

# 注 意

- ・電源を入れるときには、カバーを閉めた状態で行い、操作スイッチ類には触れな いでください。エラーが発生したり、故障の原因となります。
- ・専用電源アダプタを使わない場合は、電源アダプタ接続コネクタのカバーを装着し てください。薬液等が入り込み、故障の原因となる可能性があります。

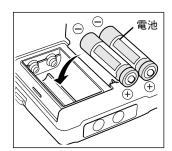
#### 専用充電池、又は単3形アルカリ乾電池で使用する場合

### 注意

- ・電池で24時間連続使用した場合は、専用電源アダプタを接続するか、充電済みの 専用充電池、又は新品の単3形アルカリ乾電池と交換することをお奨めします。電 池の残量が少ない場合、ポンプが停止する可能性があります。
- ・専用充電池は、2本とも充電済みのものを使用してください。また、単3形アル カリ乾電池は新品を使用してください。電池の残量が少ない場合、意図しないと きに本製品が停止する可能性があります。また、必ず予備として、充電済みの専 用充電池又は新品の単3形アルカリ乾電池を用意してください。
- ・専用充電池又は単3形アルカリ乾電池を使用してください。マンガン乾電池や Ni-Cd 電池を使用すると動作時間が短くなる可能性があります。
- 外装ラベルがめくれたり、キズのある電池は使用しないでください。



1. 操作 ・「電池カバーロック」を開側にスライドさせ、 電池カバーを開く。

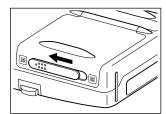




2. 「操作」・同じ種類の電池をイラストの向きに入れる。

#### 注意

- ・指定の同じ種類の新品の単3形アルカリ乾電 池若しくは充電済みの専用充電池を、すべて 同時に交換してください。異なった種類や古 い電池を混ぜて使用すると電池が発熱等し、 故障の原因となります。
- •電池の交換はプラス、マイナスの向きを本製 品の表示に合わせて、マイナス側から入れて ください。電池の向きを間違えたり、マイナ ス側の電極バネを無理に曲げて入れると、電 池が発熱し、故障の原因となります。
- ・電池のプラス、マイナスを針金等の金属で接 続したり、金属性のネックレスやヘアピン等 と一緒に持ち運んだり保管しないでくださ い。火災、感電の原因となります。







**3.**[操作] ・ 電池カバーを閉め、「電池カバーロック」を閉 側にスライドさせてしっかり閉める。

- **確認** ・表示が3回点滅し、「動作インジケータ」が赤 色と緑色の点滅をくり返し、ブザーが鳴る。
  - 「カセット未装着」警報マークが点灯する。
  - •「バッテリ]マークが点灯する。

# 注意

- ・表示及びブザーが正常であることを確認して ください。流量精度や警報機能が保証できま せん。
- •ブザーが鳴らないなど、異常が認められた場 合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで ご連絡ください。



- **「備考」・**「カセット未装着」警報マークは、チューブセ ットのカセットを装着し、カバーを閉めると 消えます。
  - ・設定数値が点滅します。

#### AC100V で使用する場合



専用電源アダプタ

「**操作** ・本体側面の、電源アダプタ接続コネクタに専用 電源アダプタのコードを接続し、電源コンセン ト (AC100V) に接続する。

#### 注意

- ・必ず付属の専用電源アダプタを使用してくださ い。また、専用電源アダプタは他の機器に使用 しないでください。
- ・専用電源アダプタを使用する場合は、本品の 接続コネクタにしっかりと接続してください。 また、充電済みの専用充電池又は、新品の単 3形アルカリ乾電池を入れて使用してくださ い。停電や専用電源アダプタが外れた場合、 自動的に電池へ切り換わります。電池が入っ ていないと停電や専用電源アダプタが外れた 場合に使用できなくなります。
- ・電源コンセントからの専用電源アダプタの抜き 差し操作の妨げにならないような空間を設けて ください。



「**備考**〕・電池が入った状態で電源コンセントに接続する と AC100V で動作します。 AC100V が供給さ れなくなると、自動的に電池へ切り換わります。



- 確認 ・表示が3回点滅し、「動作インジケータ」が赤 色と緑色の点滅をくり返し、ブザーが鳴る。
  - 「カセット未装着」警報マークが点灯する。
  - 「電源アダプタ接続」マークが点灯する。

# 注意

- •表示及びブザーが正常であることを確認して ください。流量精度や警報機能が保証できま
- ・ブザーが鳴らないなど、異常が認められた場 合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで ご連絡ください。

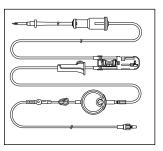


動作インジケータ

▋ 墓 空 液

**「備考」・**「カセット未装着]警報マークは、チューブセ ットのカセットを装着し、カバーを閉めると消 えます。

#### 2. チューブセットの確認



**確認** ・使用するチューブセットが、指定されたセッ トであること。

# - 禁忌・禁止 - -

本製品には指定のチューブセットを使用してくだ さい。指定のチューブセット以外を使用した場合、 流量精度や警報機能が保証できません。

#### 3. チューブセットの準備とプライミング



**[操作]**・輸液バッグにチューブセットを刺し、プライ ミングを行って薬液を満たしてクレンメを閉 じる。

# 注 意

チューブセットの取り扱いは、チューブセット の添付文書に従ってください。

**「備考**」・本製品はプライミング機能を有しておりませ んので、落差で行ってください。

# アンチフリーフロー機構について

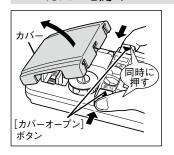
カセット部には安全機構として、万一クレンメを閉め忘れてチューブセットを外しても、 自動的に流路を遮断する「アンチフリーフロー機構」が付いています。

アンチフリーフロー機構は、カセットを一度装着してカバーを閉め、再度カバーを開いた ときに作動します。この状態から落差によるプライミングを行うときは、「アンチフリーフ ロー機構しを解除する必要があります。



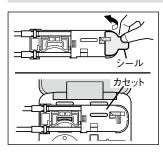
「備考」・アンチフリーフロー解除スイッチを両面から つまむようにスライドさせると解除できます。

#### 4. カバーを開く



**操作** ・ 左右の 「カバーオープン 」 ボタンを 同時 に 押 してカバーを開く。

### 5. カセットの装着



### 警告

チューブセット装着時は、カセットに浮きがなく、チ ューブのかみ込み、折れ、つぶれ、たるみがないこ とを確認してください。正しくセットされていない 場合、チューブが破損し、液漏れが発生する可能性 があります。また、過大注入、過小注入や未投与等、 正常な送液が行われない可能性があります。

# 注意

本製品にカセットを装着する前に、必ず輸液ライン 内のエアー抜きを行ってください。エアー抜きを行 わない場合、人体に悪影響を与えるとともに、正常 な送液が行えない可能性があります。

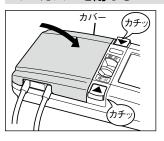
#### **操作** ・カセットのシールをはがす。

・カセット装着部のイラストに合わせ、カセッ トを装着する。

# 注意

シールをはがして正しい向きにカセットを装着しな いと、アンチフリーフロー機構が作動しない他、本 体を破損する可能性があります。

#### 6. カバーを閉める



操作・カバーを確実に閉める。

# 注 意

カバーが閉まりにくい場合は、セットしたチュ ーブセットのカセット部をローター方向へスラ イドさせた後、手を放し、カセット部が正確に セットされていることを確認したうえでカバー を閉じてください。無理に閉めるとカバー破損 の可能性があります。

- 確認 ・両側の「カバーオープン」ボタンが引っ込ん だ状態でないこと。
  - ・チューブをカバーにはさんでいないこと。
  - ・「カセット未装着] 警報マークが消灯すること。

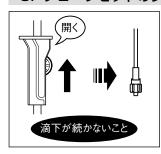
# 7. 流量の設定



**操作** • 「流量設定」スイッチで設定する。

- (備考)・出荷時は 5mL/h ステップになっています。 (**₮** P.31)
  - ・ ⊕ を押すと増加し、 ⊕ を押すと減少します。 スイッチを押し続けると連続して変化します。
  - ・設定中は数値が点滅します。

#### 8. チューブセットのクレンメを開く



**操作** ・チューブセットのすべてのクレンメを確実に 開く。

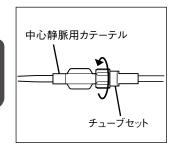
確認 ・チューブセットの点滴筒内、チューブの先か ら薬液の滴下が続かないこと。

### 注意

滴下が続く場合は、下記をご確認ください。 フリーフローによる過大注入の可能性があり ます。

- 指定のチューブセットを使用しているか
- チューブセットが正しくセットされているか
- •チューブセット及び装置が破損していないか これら確認事項に異常が認められず滴下が続 く場合には、装置の故障が考えられますので、 直ちに使用を中止し、弊社担当者までご連絡 ください。

#### 9. 輸液ラインを接続



**[操作]**・あらかじめ留置されている中心静脈用カテー テルのコネクタと、チューブセットのコネク 夕を接続する。

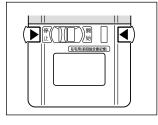
**産家** ・停止状態であること。

# 注意

コネクタの先端には触らないようにしてくだ さい。汚染の可能性があります。

#### 10. 輸液の開始





#### 注意

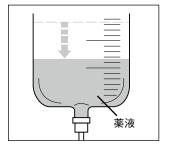
- ・輸液を開始する前には、設定値の桁を間違え ていないかなど、設定の確認を行ってくださ い。本製品は、設定された値が妥当であるか を判断する機能はありませんので、過大注入 又は過小注入となる可能性があります。本製 品の電源投入時の流量設定は、前回使用した ときの値となるため、設定の確認が必要です。 (在宅用(前回設定値記憶))
- ・設定した流量が約60mL/h未満の場合は、 血管作動薬等の即効性の薬剤は使用しないで ください。ポンプが間欠動作(一定速度の動 作ではなく動作と停止をくり返す動作)とな ることから、想定した効果が得られない可能 性があります。
- 1. 確認・流量の設定が正しい。

操作・「開始/停止・消音」スイッチを開始側にスラ イドさせて、輸液を開始します。

2. 確認 ・ブザーが鳴り、「動作状態」マークが滴下のア ニメーションを表示し、「動作インジケータ」 が緑色点滅する。

「**備考**〕・輸液を開始するとキーロックされて、「流量設 定]スイッチ、「カバーオープン]ボタンは操 作できません。

# 11. 輸液中

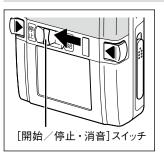


**確認** ・薬液の減り具合が正常であることを定期的に 確認する。

# 警告

薬液が減らないなど異常が認められた場合は、 直ちに輸液を中断し、設定やチューブセットの 状態をご確認ください。

#### 12. 輸液終了の時刻になったら



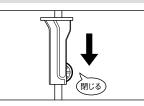
**操作** ・「開始/停止・消音〕スイッチを停止側にスラ イドさせ、ポンプを停止させる。

確認 ・滴下のアニメーションと「動作インジケータ」 が消灯する。

#### 注意

- ・空液となる前に、「開始/停止・消音]スイッ チを停止側にスライドさせポンプを停止させ てください。輸液剤がなくなり空液警報が発 生するまでポンプは自動では停止しないため、 チューブセットの継続使用ができなくなりま
- ・空液等により空気が混入した場合は、必ずチ ューブセットを交換してください。空気が注 入されると、人体に悪影響を与える可能性が あります。

### 13. 輸液を終える



**1.** (操作) ・チューブセットのクレンメを確実に閉じる。



2. [操作]・カバーを開き、カセットを外す。

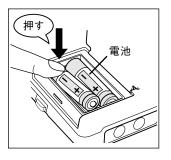
# 注 意

ポンプからチューブセットを取り外す際は、カ バーを開ける前にチューブセットのクレンメを 閉じてください。フリーフローによる過大注入 の可能性があります。

#### 14. 電源を切る

本製品には電源スイッチがありません。電池を外す、又は AC100V の接続を外すと自動 的に電源が切れます。

#### 専用充電池、又は単3形アルカリ乾電池の場合

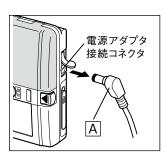


- **〔操作〕**・電池カバーロックを開側にスライドさせて電 池カバーを開ける。
  - ・電池のマイナス側を押し込んで取り外す。

## 注意

- ・次の使用のために必ず予備として、充電済み の専用充電池又は新品の単3形アルカリ乾電 池を用意してください。電池の残量が少ない 場合、意図しないときに本製品が停止する可 能性があります。
- 長期間使用しないときは電池を外して保管し てください。電池が液漏れし、故障の原因と なります。

#### AC100V の場合



- **【操作**】・専用電源アダプタを電源コンセントから取り 外す。
  - ・電池が入っていた場合は、上記手順で電池を 外す。
  - ・電源アダプタ接続コネクタから、専用電源ア ダプタを外す場合は、専用電源アダプタのA の部分を持ち、真っ直ぐに抜いてください。 (コードやコネクタの根元を持って引っ張ると 破損する場合があります。)

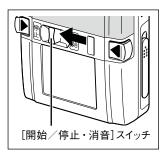
#### 注 意

長期間使用しないときは、専用電源アダプタは 電源コンセントから抜いて保管してください。 専用電源アダプタの絶縁劣化により感電や漏電 火災の可能性があります。また、電池が入って いた場合には、電池も外してください。電池が 液漏れし、故障の原因となります。

使用方法

### ◆輸液バッグを交換し、続けて輸液する場合

輸液バッグの輸液が完了した後に続けて使用する場合は、ポンプを停止させて輸液バッ グを交換し、下記の手順に従って同様に輸液を行ってください。



#### 輸液を一時停止する

**[操作]・**「開始/停止・消音〕スイッチを停止側にスラ イドさせ、停止させる。

#### 再び開始する

╡注 意|

輸液を開始する前には、設定値の桁を間違えて いないかなど、設定の確認を行ってください。 本製品は、設定された値が妥当であるかを判断 する機能はありませんので、過大注入又は過小 注入となる可能性があります。本製品は電源投 入時の流量設定は、前回使用したときの値とな るため、設定の確認が必要です。



確整 ・流量の設定が正しい。



**【操作】・**「開始/停止・消音〕スイッチを開始側にスラ イドさせる。

# 注 意

- ・持続投与で使用する場合は、チューブセットの交換を週2回を目安にしてくださ い。流量精度が確保できなくなります。
- ・間欠投与で使用する場合は毎回交換してください。
- ・電池使用時に、24時間連続使用した場合は「バッテリ」マークの点滅に関わらず 必ず充電済みの専用充電池、又は新品の単3形アルカリ乾電池と交換するか、専 用電源アダプタを接続し AC100V で使用することをお奨めします。電池の残量が 少ない場合、ポンプが停止する可能性があります。
- ・ポンプは必ず停止させてから輸液バッグを交換してください。停止させずに輸液 バッグを交換すると、チューブセットに空気が混入する場合があり、チューブセ ットの継続使用ができなくなります。

# 安全機能、付加機能の設定

内部のスイッチ切り換え等により、初期設定を変更して使用することができます。出荷 時は標準モードに設定されていますので、変更をご要望される場合は、弊社担当者にご 相談ください。

### ◆流量設定ステップ切り換え機能

<標準モード>

・流量の設定が 5mL/h ステップとなります。

< 1mL/h モード> ・流量の設定が 1mL/h ステップとなります。

### ◆閉塞検出圧切り換え機能

閉塞検出圧を2段階で切り換えられます。 出荷時は90±30kPaに設定されています。

#### ◆空液警報感度切り換え機能

空液警報感度を2段階で切り換えられます。 出荷時は「最低」に設定されています。

## ◆警報音切り換え機能

<標準モード> ・警報をブザーと音声でお知らせします。(「₹ P.45 参照)

<ブザーモード> ・警報をブザーでのみお知らせします。

# ◆警報音量切り換え機能

警報音の音量を4段階で切り換えられます。

出荷時は最大値 (60dB) に設定されています。

(JIST0601-2-24:2018 にもとづき測定を実施。詳細は JIST0601-2-24:2018 を参照ください)

# ◆ブザー音程切り換え機能

ブザー音程を3段階で切り換えられます。 出荷時は「中」に設定されています。

# ◆オートパワーオフ機能

<標準モード>

<オートパワーオフモード>

- ・オートパワーオフしません。
- ・電池による電源投入時に限り、10分以上操作され なかった場合、ブザー又は音声でお知らせします。 更に、約2分間操作されなかった場合、再度、ブザ -又は音声でお知らせし、その約1分後に自動的に 電源が切れます。

再び電源を入れる場合は、電池を入れ直すか、 専用電源アダプタを使用して電源コンセント (AC100V) に接続します。

ご使用後は清掃を行い、正しく保管してください。汚れたままで放置すると故障の原因となります。

#### 清掃について

#### - - 禁忌·禁止

本製品は気密構造ではないので、活性ガス(消毒用ガスも含む)環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用、保管はしないでください。装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本製品が故障する原因となります。

### 注意

- ・使用前、使用後に本製品の清掃を行ってください。消毒を行う際は、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ってください。
- ・清掃するときは、必ず電池と専用電源アダプタを抜き、本製品の電源が切れた状態で行ってください。故障や感電等を起こす可能性があります。
- ・本製品に薬液がかかり汚れがひどい場合等は、水又はぬるま湯を浸したガーゼ等で、速やかに拭き取ってください。
- ・使用前、使用後に本製品の清掃を行っていただくほか、電源アダプタ接続コネクタ、 カセット装着部等の清掃も定期的に行ってください。これらの定期的な清掃が行 われないと、本製品の破損、故障、動作不良につながることがあります。
- ・電源アダプタ接続コネクタ清掃後は、十分乾燥させてから使用してください。乾燥が不十分なまま使用した場合、感電やショートするなど本製品が故障する原因となります。
- ・本製品は防水構造ではないため、流水や水没させての洗浄は行わないでください。 破損、故障する可能性があります。
- ・本製品が破損する可能性がありますので、ドライヤー等を使用して乾燥させない でください。
- ・本体電池装着部・専用充電池・専用充電器の電極が汚れている場合は布等で拭き 取ってください。電源が入らなかったり、誤作動する可能性があります。
- ・有機溶剤や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ります。アルコール、シンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないでください。
- ・感染防止のため、定期的に消毒を行ってください。ただし、ガス消毒器等による消毒はしないでください。故障の原因となります。

使用可能な消毒液例を以下に示します。

#### 清掃消毒液例

成 分 名	主な製品名	と販売会社
クロルヘキシジングルコン酸塩	5% ヒビテン液	大日本住友製薬㈱
グロルヘキシシングルコン酸塩	マスキン液(5w/v%)	丸石製薬㈱
ベンザルコニウム塩化物	オスバン消毒液 10%	武田薬品工業(株)

消毒液の使用にあたっては、各消毒液の添付文書(希釈濃度等について)に従ってください。

#### 閉塞検出部及び空液検出部の清掃

閉塞検出部及び空液検出部に、薬液、汚れが付着したときは、傷がつかないように拭き 取ってください。

#### 注意

- ・清掃の際は、チューブ装着面に傷がつかないようにご注意ください。
- ・金属製のピンセット等の堅いもの、又は鋭利なもの等でこすらないでください。

安全に、より長くお使いいただくために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた 場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者までご連絡ください。

本製品は精密機器のため、床への落下、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合は、そ のまま使用しないでください。本製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製品のもつ機能や性能が得られない可能性がありますので、点検 Ⅰ 確認が必要です。弊社担当者までご連絡ください。

### 注 意

- ・安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直 ちに使用を中止してください。
- ・故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がありますので、本製品の分解、改造(表 示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む)、修理をしないでください。 なお、本製品を分解・改造・修理したり他の目的で使用された場合は弊社は責任を負いかね ますので、ご了承ください。

# ◆医療スタッフ及びカフティーポンプSをご使用の皆様による保守点検事項

#### 点検項目・点検方法及び周期点検

準備するもの | ※使用前の点検(毎回)では不要です。

点検の前に、下記のものをご用意ください。

	品名
1	メスシリンダ(50mL、0.5mL 目盛)
2	ストップウォッチ
3	指定のチューブセット
4	水
5	輸液バッグ等の空容器
6	留置針 18G
7	マイナスドライバー

### 注 意

正しい点検結果を得るために、チューブセットは新品のものを使用し、ご使用は1回限りとし てください。

#### 使用前の点検方法(毎回)

毎回ご使用の前に、下記内容をご確認ください。薬液が固着している場合は、P.32 に従い速やかに 拭き取ってください。

#### 【点検方法】

- ①装置本体及び専用充電器、専用充電池に破損等の異常がないこと。
- ②専用充電池を入れたとき、表示とブザーに異常がないこと。
- ③電源コンセント (AC100V) に接続すると、「電源アダプタ接続」マークを表示すること。
- ④「カバーオープン」ボタンを押すとカバーが開くこと。
- ⑤プライミング済みの指定のチューブセットのカセットを装着してカバーを閉めると、「カセット 未装着〕警報マークが消えること。
- ⑥「流量設定」スイッチが操作できること。
- ⑦ 「開始/停止・消音」スイッチを開始側にすると、ブザーが鳴って、「動作インジケータ」が緑色 点滅して開始すること。
- (8)開始中は「カバーオープン」ボタン及び、「流量設定」スイッチがロックされて操作できないこと。
- ⑨「開始/停止・消音」スイッチを停止側にすると、ブザーが鳴って、「動作インジケータ」が消灯 して停止すること。

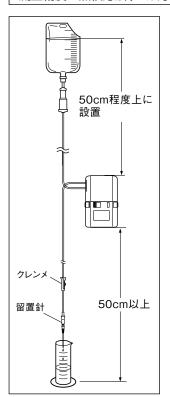
#### 閉塞検出の点検方法(6ヵ月に1回を目安)

6ヵ月に1回を目安に、以下の手順に従って、閉塞検出の点検を行ってください。

#### 【点検方法】

- ①本製品にプライミング済みの指定のチューブセットを装着します。
- ②流量 80mL/h に設定します。
- ③閉塞圧設定値を「90±30kPa」に設定します。
- ④クレンメを閉じた状態で、開始すると同時にストップウォッチを動作させ、[閉塞] 警報が発報 するまでの時間を測定します。 判断基準:6~60秒

#### 流量精度の点検方法(6ヵ月に1回を目安)



6ヵ月に1回を目安に、以下の手順に従って、流量精度の点 検を行ってください。

#### 【点検方法】

- ①本製品にプライミング済みの指定のチューブセットを装着します。
- ②針先をメスシリンダーに入れます。
- ③流量を120mL/h に設定して開始させて放置します。
- ④ 10 分間経過したら停止させます。
- ⑤メスシリンダーにたまった水量が、 $18 \sim 22$ mL であることを確認します。

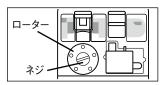
# 空液検出の点検方法(6ヵ月に1回を目安)

6ヵ月に1回を目安に、以下の手順に従って、空液検出の点検を行ってください。

#### 【点検方法】

- ①本製品にプライミング済みの指定のチューブセットを装着します。
- ②流量 80mL/h に設定します。
- ③開始させ、1~2分の動作で「空液」警報が発報しないことを確認します。
- ④一度ポンプを停止させ、バッグの水を捨てます。
- ⑤再び開始し、空気が送られて [空液] 警報が発報することを確認します。また、カバーを開けて 空液検出部付近に空気があることを確認します。

#### ローターの点検方法(6ヵ月に1回を目安)



6ヵ月に1回を目安に、ローターのネジがゆるんでいないことを点検してください。ゆるんでいた場合は、マイナスドライバーでしっかりと締めてください。

#### 専用充電池の点検方法(6ヵ月に1回を目安)

専用充電池は経時的に劣化して動作時間が短くなりますので、6ヵ月経過したら以下の手順に従って点検を行ってください。また、専用充電池は約1年を目安に定期的に交換してください。

#### 専用充電池点検手順表

点検手順	正常時の現象	異常時の現象	原因	対処方法
①充電 専用充電器に専用充 電池を入れ、電源プ ラグを電源コンセン	充電表示ラン プが消灯する。	に充電表示ランプ が消灯、または点		乾電池は充電しない でください。
ト(AC100V) に接続。 約5時間充電する。		滅を続ける。	専用充電池 が劣化して います。	新品の専用充電池を お求めください。
②放電 専用充電池にて、流 量 80mL/h でポンプ を動作させる。	24 時間以上 動作する。	24 時間以上 動作しない。	専用充電池が劣化しています。	新品の専用充電池を お求めください。ま た充電池は経時的に 劣化しますので、約1 年を目安に定期的に 交換してください。

#### 注意

- ・本体電池装着部・専用充電池・専用充電器の電極が汚れている場合は、動作時間が短くなる ことがあります。この場合は汚れを布等で拭き取ってから行ってください。
- ・極端な高温又は低温環境下で点検を行った場合、正確な点検結果が得られない原因となりますので、周囲温度は25℃前後で点検してください。
- ・購入後初めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合も同様の点検を行うことをお奨 めします。充電が不十分な場合、ポンプが停止する可能性があります。
- ・専用充電池の性能維持のため、保管温度は -20 ~ 30℃の範囲で保管してください。範囲を超えた温度環境で長期間放置すると劣化する可能性があります。
- ・上記専用充電池点検手順表に従って点検を行い、異常が認められた場合は、新品の専用充電 池をお求めください。

# 体守点棒

#### カフティーポンプS 保守点検チェックリスト

シリアル番号:

点検日:

月

В

点検者名:

#### 使用前点検 (毎回)

1	装置本体及び専用充電器、専用充電池に破損等ありませんか?	OK	NG
2	電池を入れたとき、表示とブザーは正常ですか?	OK	NG
3	[電源アダプタ接続]マークが表示しますか?	OK	NG
4	カバーが開きますか?	OK	NG
5	カセットを装着しカバーを閉めると、[カセット未装着]表示は消えますか?	OK	NG
6	[流量設定]スイッチは操作できますか?	OK	NG
7	開始できますか?	OK	NG
8	開始中は[流量設定]スイッチ、[カバーオープン]ボタンがキーロックされていますか?	ОК	NG
9	停止できますか?	OK	NG

年

#### 閉塞検出の点検(6ヵ月に1回を目安)

10	[閉塞]警報は規定時間内に発生しますか?	OK	NG
----	----------------------	----	----

#### 流量精度の点検(6ヵ月に1回を目安)

11流量精度は規定範囲内ですか?OKNG

#### 空液検出の点検(6ヵ月に1回を目安)

#### ローターの点検(6ヵ月に1回を目安)

13 ローターのネジのゆるみはないですか?(ゆるんでいた場合は締めましたか) OK NG

#### 専用充電池の点検(6ヵ月に1回を目安)

14	満充電後の専用充電池で24時間以上動作しますか?	ОК	NG

総合判定(NGが1つでもあれば修理が必要です。)	OK	NG	
--------------------------	----	----	--

メモ:

### 注意

安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ち に使用を中止し、弊社担当者までご連絡ください。

#### ◆業者による保守点検事項

#### 定期点検

安全に使用するために通常の保守点検とは別に、1年に1度を目安に医療機器修理業者による定期 点検(各種機能試験及び性能試験等を専用治工具・測定器等を使用して点検・調整及び補修を行う) をご依頼ください(有料)。なお、点検実施結果により、定期交換部品以外にも、部品交換が必要 となることがあります。詳細につきましては弊社担当者にご相談ください。

#### お願い

- ・修理・保守点検をお申し付けになる際、感染の可能性がある場合には事前に消毒をお願いいたします。
- ・業者による保守点検事項を、使用者(医療機関の臨床工学技士等)が実施する場合には、弊社主 催のメンテナンス講習等により、本製品の構造や動作原理、保守点検方法を十分理解した上で実 施してください。

#### 交換部品について

#### 定期交換部品

定期交換部品とは、使用開始より徐々に劣化・摩耗が進み、機器の精度・能力を保つために交換を 必要とされる部品をいいます。

使用開始からの経過年数に合わせ、下記部品の交換が必要となります。

部品名	経過年数	交換の目安
専用充電池 1年		充電しても短時間で[バッテリ]マークが点滅しブザーが鳴る。

#### 注 意

本製品のもつ機能や性能が得られない可能性がありますので、交換部品は指定部品以外使用しないでください。

- ※使用頻度及び使用環境により、各部品の交換時期が前後したり、他の部品の交換が追加されたり することがあります。交換の要・不要及び交換実施に関しましては、弊社担当者までご相談くだ さい。
- ※本製品の指定の保守、点検並びに消耗品の交換をした場合の耐用期間は6年(自己認証による)です。耐用期間は、標準的な使い方をした場合の目安です。また、耐用期間を超えた場合は、必ず総合的な部品交換を含む点検・修理をお申し付けください。
- ※本製品の製造終了後の定期交換部品及び保守部品の保有期間は、8年とさせていただきます。なお、部品は一般市販品も含まれており、発売から長期を経過した場合には部品メーカーによる製造中止等により、保有期間以前に部品を供給できなくなることもありますので、あらかじめご了承願います。
- ※本製品を廃棄する際には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)に従って適切に 処理してください。

警報及びトラブルが発生した場合は、以下の原因が考えられますので、各々の対処法に 従ってください。それでも異常が解決されない場合は、装置の故障が考えられますので、 直ちに使用を中止し、弊社担当者までご連絡ください。

# トラブルシューティング

キーワード	現象	原因	対処方法
高優先度警報: [閉塞]    日本   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日	<ul> <li>・[閉塞]警報マーク 点滅</li> <li>・ブザーと音声(又 はブザーのみ)発報</li> <li>・動作インジケー タ」赤色点滅</li> <li>・ポンプ停止</li> </ul>	・チューブセットが 折れたりつぶれているか、フィルター、針等の輸液ラインがつまっている。 ・チューブセットのクレンメが閉じている。	<ol> <li>「開始/停止・消音]スイッチを停止側にし、警報音を消音します。</li> <li>チューブセットのクレンメを閉じます。</li> <li>チューブセットを点検し、閉塞している原因を取り除きます。</li> <li>チューブセットのクレンメを開きます。</li> <li>流量の設定値を確認し、輸液を再開します。</li> </ol>
高優先度警報:[空液]	<ul> <li>・[空液]警報マーク 点滅</li> <li>・ブザーと音声(又 はブザーのみ)発報</li> <li>・「動作インジケー タ」赤色点滅</li> <li>・ポンプ停止</li> </ul>	輸液剤が無くなった。	1. [開始/停止・消音]スイッチを停止側にし、警報音を消音します。 2. チューブセットのクレンメを閉じます。 3. 輸液を終了する場合は、カセットを取り出し、チューブセットを外します。 輸液を継続する場合は、新しい輸液剤とチューブセットに交換し、使用方法に従って輸液を再開します。
		チューブセットに空気が混入している。	1. [開始/停止・消音]スイッチを 停止側にし、警報音を消音します。 2. チューブセットのクレンメを閉 じます。 3. カバーを開け、カセットを取り 出します。 4. カセットのアンチフリーフロー 解除スイッチを解除して、あった。 トを指先ではじき気泡を移動させてください。 5. カセットをポンプに装着し、カバーを閉めます。 6. チューブセットのクレンメを開きます。 7. 流量の設定値を確認し、輸液を再開します。

キーワード	現象	原因	対処方法
高優先度警報:[空液]	<ul> <li>[空液]警報マーク点滅</li> <li>・ブザーと音声(又はブザーのみ)発報</li> <li>・動作インジケータ」赤色点滅</li> <li>・ポンプ停止</li> </ul>	空液検出部が汚れている。	<ol> <li>「開始/停止・消音]スイッチを停止側にし、警報音を消音します。</li> <li>チューブセットのクレンメを閉じます。</li> <li>カバーを開け、カセットを取り出します。</li> <li>カセットの空液検出部のチューブに空気が認められず、空液検出部が汚れている場合は、水又はぬるま湯を浸したガーゼ等で汚れを拭き取ります。</li> <li>カセットを装着し、カバーを閉めます。</li> <li>チューブセットのクレンメを開きます。</li> <li>流量の設定値を確認し、輸液を再開します。</li> </ol>
高優先度警報: [カセット未装着]	[カセット未装着] 警報マーク点灯	・カセットが装着されていない。 ・カバーが開いている。	<ol> <li>カセットを装着し、カバーを閉めます。</li> <li>チューブセットのクレンメを開きます。</li> <li>流量の設定値を確認し、輸液を開始します。</li> </ol>
* 1	<ul><li>・[カセット未装着] 警報マーク点滅</li><li>・音声(又はブザー)発報</li><li>・「動作インジケータ」赤色点滅</li></ul>	カセットが装着されていない状態で、[開始/停止・消音]スイッチを開始側にした。	<ol> <li>「開始/停止・消音]スイッチを停止側にし、警報音を消音します。</li> <li>カバーを開いてカセットを装着し、カバーを閉めます。</li> <li>チューブセットのクレンメを開きます。</li> <li>流量の設定値を確認し、輸液を開始します。</li> </ol>
		カバーが開いている 状態で、[開始/停 止・消音]スイッチ を開始側にした。	<ol> <li>「開始/停止・消音]スイッチを停止側にし、警報音を消音します。</li> <li>カセットを装着し、カバーを閉めます。</li> <li>チューブセットのクレンメを開きます。</li> <li>流量の設定値を確認し、輸液を開始します。</li> </ol>
低優先度警報: [バッテリ] <b>80</b> mL/h 優先順位:1	<ul><li>・[バッテリ]マーク 点滅</li><li>・ブザーと音声(又 はブザーのみ)発報</li><li>・「動作インジケータ」 黄色点灯</li></ul>	電池の残量が少ない。	・速やかに、専用電源アダプタを使用して、電源コンセント(AC100V)に接続します。 ・電池を交換する場合は、[開始/停止・消音]スイッチを停止側にしてから行い、流量の設定値を確認し、輸液を再開します。

キーワード	現象	原因	対処方法
高優先度警報: [バッテリ]  「	・[バッテリ]マーク 点滅 ・音声(又はブザ ー)発報 ・「動作インジケー タ」赤色点滅 ・ポンプ停止	電池を使い切った。	1. [開始/停止・消音]スイッチを停止側にします。 2. 専用電源アダプタを使用して、電源コンセント(AC100V)に接続するか、電池を交換します。 3. 流量の設定値を確認し、輸液を再開します。 4. 専用充電池の場合は、専用充電器で充電を行います。
高優先度警報: [電源アダプタ	[電源アダプタ接続] マーク点滅	壁のコンセントへの 接続がされていない。	接続します。
接続]		専用電源アダプタの 故障。	専用電源アダプタの修理をお申し 付けください。
BB <sub>mu/h</sub>		専用電源アダプタ以 外を接続した。	専用電源アダプタを接続します。
	<ul><li>・ブザーと音声(又はブザーのみ)発報</li><li>・「動作インジケータ」赤色点滅</li><li>・ポンプ停止</li></ul>	専用電源アダプタ以 外を接続した。	専用電源アダプタを接続します。
低優先度警報: [開始忘れ] 優先順位:2	・音声(又はブザー) が発報 ・「動作インジケータ」 黄色点灯	約10分間開始操作が行われていない。	1. 開始を忘れていた場合は、流量 の設定を確認し、輸液を開始させ ます。 2. 輸液を行わない場合は、専用充 電池又は単3形アルカリ乾電池と 専用電源アダプタを外し、電源を 切ります。
突然音声(又は ブザー)発報	「電源アダプタでは 充電できません。」の 音声が発報する。	ポンプ本体では充電 できない。	専用充電器で専用充電池を充電します。
開始できない	<ul><li>・ブザー連続的に発報</li><li>・警報表示点滅</li><li>・「動作インジケータ」赤色点滅</li></ul>	警報状態です。	1. [開始/停止・消音]スイッチを 停止側にし、警報音を消音します。 2. 警報の要因を取り除きます。 3. 流量の設定値を確認し、輸液を 再開します。
流量設定、カバ ーオープンの操 作ができない	「動作インジケータ」 緑色点滅	ポンプが輸液中で す。	流量設定を変更する場合やカバーを開ける場合は、[開始/停止・消音]スイッチを停止側にしてから行います。
カバーが閉まら ない	カバーを閉めようと しても閉まらない。	カセットが正しく装 着されていない。	カセットの装着を確認します。 〔₹ P.24 参照

キーワード	現 象	原因	対処方法
AC100V で動かない	・AC100V に接続しても[電源アダプタ接続]マークが点灯しない。 ・AC100V へ接続しても電源が入らない。	・電源アダプタ接続 コネクタに専用電 源アダプタが確実 に接続されていな い。 ・コンセントに AC100V が供給さ れていない。	接続を確認します。
		専用電源アダプタが断線している。	輸液を継続する場合は、専用充電 池又は単3形アルカリ乾電池をご 使用ください。使用終了後、弊社 担当者にご連絡ください。
電池で動かない	電池を入れても電源 が入らない。	電池が正しい向きに入 っていない。	電池を正しい向きに入れ直します。 [デ P.21 参照
		電池が切れている。	充電済みの専用充電池又は、新品の単3形アルカリ乾電池と交換します。 AC100Vで使用する場合は、専用電源アダプタを使用して電源コンセントに接続します。
動作時間が短い	満充電(充電表示 ランプが消えるまで 充電)しても24時 間使えない。	専用充電池が劣化している。	新品の専用充電池をお求めください。 また充電池は経時的に劣化しますので、 充電池は約1年を目安に定期的に交換 してください。
		本体電池装着部・専用 充電池・専用充電器の 電極が汚れている。	汚れを布等で拭き取って充電します。
充電できない	充電表示ランプが点 灯しない。	電池が専用充電器に正 しく入っていない。	電池を正しく確実に入れ、 ① ○ の極性を合わせてください。
		電池と専用充電器の接 点の接触が悪い。	乾いた布や綿棒などを使って、電池の ⊕ ⇔ および接点の汚れを拭き取って ください。
		電源プラグの差し込みが悪い。	電源プラグを確実に起こし、奥まで差し込んでください。
	充電表示ランプが点 滅する。	充電できない電池が装 着されている	正しい電池を装着してください。
		電池が劣化している	2~3回充電・放電を繰り返して、それでも回復しない場合は、新しい電池に交換してください。
		専用充電器が高温になっている	使用温度範囲内で充電してください。

キーワード	現 象	原因	対処方法
流量	流量精度が悪い。	・チューブセットの 交換を3日以上行 っていない。 ・指定のチューブセ ットを使用してい ない。	指定の新しいチューブセットに交換します。
	送液されない。	ポンプの上流側が閉 塞している。	チューブセットを点検し、閉塞し ている原因を取り除きます。
表示が出ない	音声(又はブザー) が発報する。	電源が入ったとき に、[開始/停止・消 音]スイッチが開始 側になっていた。	[開始/停止・消音]スイッチを停止側にします。
高優先度警報: エラー	「 <b>そ</b> ァ*」表示し、 音声(又はブザー)が 発報する。 (*は英数値) 「ア 下表参照	装置の故障が考えら れます。	修理をお申し付けください。 輸液を継続するかの判断は医療機 関にお問い合わせください。輸液 を継続するために自然落下を実施 する場合は、カセット部のアンチ フリーフロー機構を解除してから 行い(P.23 参照)、ローラークレン メで流量を調節してください。

※1「閉塞」、「空液」、「カセット未装着」警報においては、[開始/停止・消音]スイッチを停止側にスライドさせると、警報音が一時停止し、警報音停止マークが点灯します。 ※ 警報の履歴は、電源が切れても保持されます。

# エラーコード ( *ξ r* \* ) 一覧表

表示	内容	表示	内容
8-2	内部電子回路異常 とっち		センサー異常
8-3	内部電子回路異常	Erl	センサー異常
8-5	内部電子回路異常		センサー異常
8-7	内部電子回路異常	ErF	モーター異常
E-8	内部電子回路異常	ErL	内部演算值異常
E-R	内部電子回路異常	ErP	内部演算值異常

# 音声ガイド一覧表

音声出力	原因
スイッチが開始側です。スイッチを停止側にして ください。	電源投入時に[開始/停止・消音]スイッチが開始側になっている。
カセットが入っていません。スイッチを停止側に し、ポンプにカセットを入れてください。	カセットを装着していない。
輸液が開始されていません。 スイッチを開始側にしてください。	約 10 分間、開始操作が行われていない。 (開始忘れ警告)
輸液が流れていません。 チューブが折れていないか、クレンメが閉じていないか確認してください。 対処が終わったらスイッチを一旦停止側にした 後、開始側にしてください。 チューブが折れていない、クレンメが閉じていない場合は、緊急連絡先へ連絡してください。	チューブセットが折れている、つぶれている、クレンメが閉じている。 フィルタ・針等の輸液ラインがつまっている。(閉塞警報)
輸液剤が空になっているか、カセットのチューブ に空気が入っています。 ご使用の手引きや取扱説明書を見て対処してくだ さい。	輸液剤がなくなった。 チューブセットに空気が混入している。 空液検出部が汚れている。(空液警報)
もうすぐ電池がなくなります。 スイッチを停止側にし、電池を交換してください。 電池の交換が終わったらチューブを確認し、ス イッチを開始側にしてください。	電池残量が少なくなった。
電池がなくなったので、停止します。 スイッチを停止側にし、電池を交換してください。 電池の交換が終わったらチューブを確認し、ス イッチを開始側にしてください。	電池残量が無くなった。 (専用電源アダプタ未接続時)
電池がなくなりました。スイッチを停止側にし、 電池を交換してください。 電池の交換が終わったら、チューブを確認し、ス イッチを開始側にしてください。	電池残量が無くなった。 (専用電源アダプタ接続時)
カフティーポンプ専用の電源アダプタを接続して ください。	不適切な電源アダプタを接続した。
電源アダプタでは充電できません。	電池がない、若しくは電池が少ない状態で専用電源アダプタを接続した。
ポンプが故障しました。緊急連絡先に連絡してく ださい。ポンプは操作しないでください。	ポンプが故障した。

#### 本体

本体				
販売名	カフティーポンプS			
ポンプ方式	蠕動式ローラーポンプ方式			
流量設定範囲	5~300mL/h (1mL/h 又は 5mL/h ステップ)			
流量精度	± 10%以内:指定のチューブセットで水又は生理食塩水を使用した場合の			
	注入開始1時間以降の1時間ごとの精度(周囲温度:約25℃)			
安全装置	● 閉塞警報/空液警報/不適応電源アダプタ接続警報・・・輸液中に警報が発生した			
	場合、表示、「動作インジケータ」及びブザーでお知らせし、輸液を停止します。			
	● カセット未装着警報・・・カセット未装着で開始しようとした場合、警報を発報します。			
	● 電池電圧低下警報 ・・・ 電池電圧低下の場合、警報を発報します。ただし、輸液は			
	停止しません。   ● 起動時開始スイッチ位置不良警報・・・起動時開始スイッチ位置不良の場合、警報			
	▼ 起勤時開始へ行りと位置が及言報・・・ 起勤時開始へ行りと位置が及び場合、言報を発報します。			
	●開始忘れ警報···電源投入後、約 10 分間開始操作が行われない場合、ブザーが			
	鳴動します。			
閉塞検出圧	検出範囲 40 ± 30kPa、90 ± 30kPa			
安全機能、	● 内部の選択スイッチにより、以下内容が動作選択可能(電源が切れても設定は保持)			
付加機能	・流量設定ステップ切り換え機能(流量設定ステップを 5mL/h 又は 1mL/h に切			
	り換える。)			
	・閉塞検出圧切り換え機能(閉塞検出圧を2段階から選択。)			
	・空液警報感度切り換え機能(空液警報感度を2段階から選択。)			
	・流量設定スイッチロック機能(運転中の流量設定スイッチ操作を無効とする。)			
	・流量設定値記憶機能(在宅用)(前回運転したときの流量(前回設定値)を記憶する。電源投入時の流量初期値は前回設定値を表示する。光弦機能が無効しなっ			
	る。電源投入時の流量初期値は前回設定値を表示する。当該機能が無効、かつ、			
	流量初期値が OmL/h のまま、[開始/停止・消音] スイッチを開始側にスライドすると、流量設定されていない旨をブザー又はブザーと音声で知らせる。)			
	・警報音切り換え機能(警報をブザー又は音声ガイドに切り換える。)			
	・警報音量切り換え機能(警報音量を4段階から選択。)			
	・ブザー音程切り換え機能(ブザー音の音程を3段階から選択。)			
	・オートパワーオフ機能(電池で約13分以上放置された場合に自動電源 OFF。)			
	・シャットダウン機能(バッテリーで運転時、バッテリーの電圧が低下すると警			
	報後に自動的に電源が切れる。)			
使用条件	周囲温度 5~40°C 相対湿度 20~90% RH (ただし、結露なきこと)気圧 900~1060hPa			
保管条件	周囲温度-20~45℃ 相対湿度 10~95% RH (ただし、結露なきこと)気圧 900~1060hPa			
輸送条件	周囲温度 - 20 ~ 60℃ 相対湿度 10 ~ 95% RH (ただし、結露なきこと) 気圧 900 ~ 1060hPa			
定格	● DC2.4V (単 3 形専用充電池× 2 本)			
	電池連続使用時間:80mL/h 使用時 24 時間以上 300mL/h 使用時 8 時間以上			
	(ただし、新品の専用充電池にて周囲温度 25°C、満充電後)			
	● DC3.0V (単3形アルカリ乾電池×2本)			
	● AC100V 7.5VA 50-60Hz (専用電源アダプタ使用)			
分類	クラスⅡ及び内部電源機器 CF 形装着部 IPX 2 (防滴形)			
外形寸法	80 (幅) × 132 (長さ) × 33 (厚み) mm			
重量	約 340g(電池含む)			

EMC 適合 本製品は EMC 規格(電磁両立性)JIS T 0601-1-2: 2018 に適合しております。 (CISPR グループ分類及びクラス分類は、グループ1、クラスB)

また、JIS T 0601-2-24: 2018( 輸液ポンプ及び輸液コントローラの基礎安全及び基本性能 に関する個別要求事項)に準拠しております。

製品の仕様及び、外観は改良のため予告なく変更することがあります。

# 付属品

品 名	入り数
専用充電池	4本(色違い2組)
専用充電器	1 個
専用電源アダプタ	1 個
取扱説明書	1 部
専用充電器取扱説明書	1 部

# 適用品(別売)

品 名	コード番号	備考
専用充電池	XX-ZP01AW	4本(色違い2組)
専用充電器	XX-ZP06AW	専用充電器取扱説明書付属
専用電源アダプタ	XX-ZP04AW	
ソフトケース	YY-ZP101SC	
キャリーパック(大容量)	YY-ZP102KP	
テルフュージョンポンプ用チューブセット (フィルター付)/(カフティーポンプ、 カフティーポンプS用)	TS-P541F076 TS-P541F086	

#### 機器に使われている表示について

シンボル	説明
~	交流(AC)であることを示しています。
===	直流(DC)であることを示しています。
	保護の程度が CF 型装着部であることを示しています。
	クラスⅡ機器の安全基準を満たしていることを示しています。

以下に、流量特性及び閉塞検出特性の試験データを示します。

試験は、JIS T 0601-2-24:2018 に基づいて行われております。詳細については、JIS T 0601-2-24:2018 をご参照ください。

# 流量特性

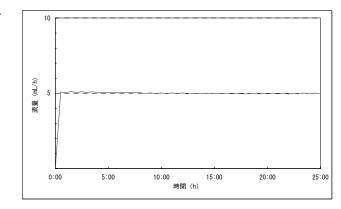
流量特性の代表的な説明として用いられる、スタートアップカーブとトランペットカーブを示します。以下のデータは、5mL/h、25mL/h、80mL/h の流量について、新品のテルフュージョンポンプ用チューブセット(フィルター付) / (カフティーポンプ、カフティーポンプ S 用)で測定した代表例です。

※ 5mL/h、25mL/h は間欠動作のためグラフ処理は80mL/h と異なります。

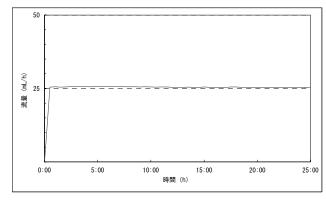
#### 1. スタートアップカーブ

規定された測定期間の一定時間ごと (5mL/h: 約30分、25mL/h: 約30分、80mL/h: 15分) に計測した吐出量を流量換算した値を示します。輸液開始直後から流量が安定するまでの特性を示すグラフです。

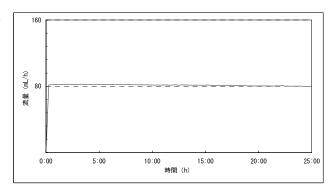
<流量:5mL/h >



<流量:25mL/h >



<流量:80mL/h >

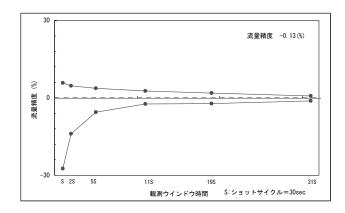


#### 2. トランペットカーブ

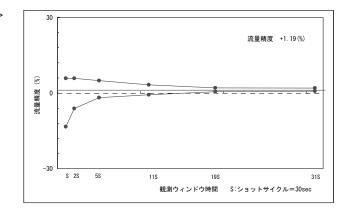
規定された測定期間における安定化時間 (5mL/h:24 時間、25mL/h:24 時間、80mL/h:12 時間) 以降のデータを、横軸を観測ウインドウ時間 (sec、min)、縦軸を観測ウインドウごとの流量誤差 (%) の最大と最小として示します。上下2本の実線で囲まれる (いわゆるトランペットカーブ) の領域が狭いほど脈動が少ないことを示します。

% 5mL/h、25mL/h の観測ウインドウ時間は間欠動作 S (ショットサイクル) を単位とした倍数で示します。

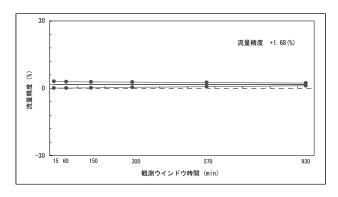
#### <流量:5mL/h >



#### <流量:25mL/h >



#### <流量:80mL/h>



# 閉塞検出特性

閉塞検出能力の代表的なデータとしては、閉塞圧、閉塞警報発報時間、閉塞解除後のボーラス量があります。以下のデータは、5mL/h、25mL/h、80mL/h の流量について、新品のテルフュージョンポンプ用チューブセットで閉塞のクランプ位置をポンプから下 1m の位置で測定した代表例です。

#### $< 40 \pm 30$ kPa >

流量 (mL/h)	閉塞圧 (kPa)	閉塞警報までの時間	ボーラス量 (mL)
5	47	4分17秒	0.38
25	43	40 秒	0.30
80	46	13秒	0.30

#### $< 90 \pm 30$ kPa >

流量 (mL/h)	閉塞圧 (kPa)	閉塞警報までの時間	ボーラス量 (mL)
5	92	8 分 25 秒	0.63
25	95	1 分 33 秒	0.62
80	94	26 秒	0.60

本製品は、医用電気機器の安全使用のために要求されている EMC (電磁両立性) 規格、JIS T 0601-1-2:2018 に適合している装置です。また、個別規格 JIS T 0601-2-24:2018 (輸液ポンプ及び輸液コントローラの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項)で要求されている EMC のレベルにも適合しています。

#### EMC (電磁両立性) とは

EMC(電磁両立性)とは、次の二つの事項を満たす能力のことです。

- ・周辺の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。(エミッション)
- ・周辺の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。(イミュニティ)

JIS T 0601-1-2 に代表される EMC 規格は、医用電気機器を安全に使用するため、機器から発生するノイズが他の機器に影響を及ぼしたり、他の機器(携帯電話等)が発する電磁波から受ける影響を、一定のレベル以下に抑えるよう規定した規格です。

JIS T 0601–1–2: 2018 (5.2.2 項) において、機器が安全に機能するための EMC 環境に関する詳細な情報を使用者に提供することが求められているため、EMC にかかわる技術的な説明を以下に記載します。(詳細は、JIS T 0601–1–2: 2018 をご参照ください。)

#### EMC(電磁両立性)にかかわる技術的な説明

医用電気機器は、EMC に関して特別な注意を必要とし、次に記載する EMC の情報に従って据え付け及び使用する必要があります。

#### 警告

- ・電源アダプタは、必ず専用のものを使用してください。 (本製品のエミッションが増加し、イミュニティが減少する可能性がある。)
- ・本製品を外部医療用モニタ等、他の機器と併用して使用するときは、互いの機器を密着又は 積み重ねて使用しないでください。

(電磁干渉による誤動作を起こす可能性がある。)

#### 表 1 電磁エミッション

エミッション試験	適合レベル		
放射 RF エミッション CISPR11 グループ 1 クラス B	30 ~ 230MHz:30dB 230 ~ 1000MHz:37dB		
伝導 RF エミッション CISPR11 グループ 1 クラス B	0.15 ~ 0.5MHz : QP66 ~ 56dB/AV56 ~ 46dB 0.5 ~ 5 MHz : QP56dB/AV46dB 5 ~ 30 MHz : QP60dB/AV50dB		

#### 表2 電磁イミュニティー外装ポート

イミュニティ試験	適合レベル
静電気放電 JIS C 61000-4-2	接触: ± 8kV 気中: ± 15kV
放射 RF 電磁界 JIS C 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.7GHz 80% 振幅変調 (1kHz)
RF 無線通信機器からの 近接磁界 JIS C 61000-4-3	表 3 RF 無線通信に対する外装 ポートイミュニティ試験仕様に従う。
電源周波数磁界 JIS C 61000-4-8	30A/m 50Hz

52

表3 RF無線通信に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

試験周波数	帯域	通信サービス	変調	最大出力	分離距離	イミュニティ
(MHz)	(MHz)		~=-	(W)	(m)	(V/m)
385	380~390	TETRA400	パルス変調 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS460 FRS460	周波数変調 ±5kHz 偏多 1kHz 正弦波	2	0.3	28
710						
745	704 ~ 787	LTE Band 13,17	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
780			217112			
810		GSM800/900 TETRA800				
870	800~960	iDEN820	パルス変調 18Hz	2	0.3	28
930		CDMA850 LTE Band 5				
1720		GSM1800				
1845	1700 ~ 1990	CDMA1900 GSM1900	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
1970	., 55	DECT LTE Band 1,3,4,25 UMTS				
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID2450 LTE Band 7	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
5240						
5500	5100~5800	WLAN 802.11a/n	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
5785			_			

#### 表 4 電磁イミュニティー交流入力電源ポート

イミュニティ試験	適合レベル	
気的ファストトランジェット / バースト JIS C 61000-4-4	± 2kV 繰返し周波数:100kHz	
サージ: ライン-ライン間 JIS C 61000-4-5	± 0.5kV 及び± 1kV	
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害 JIS C 61000-4-6	0.15MHz ~ 80MHz の間で 3V 0.15MHz ~ 80MHz の間の ISM 帯域 及びアマチュア無線帯域で 6V 80% 振幅変調 (1kHz)	
電圧ディップ JIS C 61000-4-11	0% Ut 0.5 周期 位相角 0°、45°、90°、135°、 180°、225°、270°、315°	
	0% Ut 1 周期及び 70% Ut 25/30 周期 位相角 0°	
短時間停電 JIS C 61000-4-11	0% Ut 250/300 周期	

# 品質保証書

製 品 名: カフティーポンプS コード番号: ZP-102AW

シリアル番号

<u>ご購入日 年 月 日</u>取扱店

このたびは、エア・ウォーター・メディカル製品をお買上げくださいましてありがとうございました。 本書は、保証規定内容により無料修理を行うことをお約束するものです。

保証期間 ご購入日より1年間

エア・ウォーター・メディカル株式会社

# 保証規定

- 1. 本書は表記のエア・ウォーター・メディカル製品にのみ有効です。修理の際は、必ず本書を添えて、エア・ウォーター・メディカル担当者または取扱店にお申しつけください。
- 2. 本書の保証期間は、ご購入日より1年間といたします。
- 3. 保証期間内に発生した自然故障に関しては、無償で修理いたします。
- 4. 保証期間内でも下記の場合は保証いたしかねます。
  - A. 製造販売業者または製造業者以外の方が修理、改造、分解されたとき。
  - B. 火災、地震、風水害などの天災による損傷、故障のとき。
  - C. お取り扱い上の不注意(取扱説明書に記載以外の操作、落下、衝撃、水かかり等)によって 故障したとき。
  - D. 保管上の不備(振動、塵埃、腐食性ガスなどの多い場所での保管等)によって故障したとき。
  - E. お手入れの不備によって故障したとき。
  - F. 上記以外でエア・ウォーター・メディカルの責に帰することのできない原因によって故障したとき。
  - G. 本書の提示がない場合および本書に製品名、コード番号、シリアル番号、ご購入日の記入、 並びに取扱店名および印なき場合あるいは字句を書き換えられた場合。
- なお、上記項目の場合でも修理可能であれば、有料で修理をお引き受けします。

#### くご注意>

- ●本書は紛失されても、再発行はいたしませんので大切に保存してください。
- ●保証期間経過後の修理についてご不明の場合は、エア・ウォーター・メディカル担当者または 取扱店にお問い合わせください。

	Х	Ŧ	
-			

メーモ メーモ

58

# 製品についてのご相談やお問い合わせは

万一、本製品に故障が発生したときや、ご不明な点がありましたら、 下記にご連絡ください。

# エア・ウォーター・メディカル株式会社

**55** 0120-05-1 102

24時間365日受付

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 一般的名称:汎用輸液ポンプ 販売名:カフティーポンプ S 医療機器承認番号 22300BZX00129000

MT00367F

製造販売業者:エア・ウォーター・メディカル株式会社 埼玉県川越市南台一丁目5番地1