

器74 医薬品注入器
一般医療機器 医薬品注入器検査装置（36794000）

点滴センサ IDC-1501

【警告】

- ・ご使用になる前に、本書及び取扱説明書を熟読下さい。
- ・本品は自然落下される輸液の滴下を計測するものであり、滴下量を制御するものではありませんのでご理解の上、ご使用下さい。
- ・付属のストラップをスタンドに掛り付けるなどして、必ず落下防止の処置を行って下さい。
[落下により、ケガをする可能性があります。]
- ・本品を高温や過度の湿度に長時間さらした等、損傷が疑われる場合は直ちにご使用をやめて下さい。
- ・輸液チューブが適正に装着されていることを確認の上、ご使用下さい。
- ・本品に適合しない輸液セットでの使用はおやめ下さい。輸液セットの適合性を使用前にご確認ください。
- ・20 滴/分輸液セットを、間違えて 60 滴/分の設定で使用した場合、3 倍の速さで輸液が流れることになり危険です。十分ご確認ください。

【禁忌・禁止】

- ・輸血には使用しないで下さい。
- ・動脈への注入には使用しないで下さい。
- ・本器を分解、改造をしないで下さい。
- ・発火の可能性があるため、病院内の引火性のある所では使用しないで下さい。
- ・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で下さい。
- ・電気メス、除細動器、無線機器、マイクロ波治療器、携帯電話等の高周波を発生する機器の周辺ではご使用にならないで下さい。
- ・MRI 等の磁場を発生する装置の周辺ではご使用にならないで下さい。
- ・ペースメーカ、補聴器を使用されている方は、本器の使用の使用を避けて下さい。

【EMC規格適合】

本品は、電磁両立性（EMC）規格 JIS T-0601-1-2：2012 に適合しています。
CISPR グループ分類：グループ1 クラス分類：クラスA

＜動作原理＞

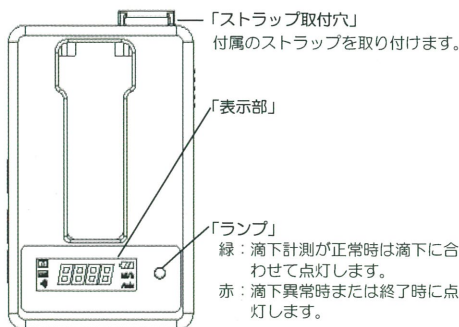
本品は、内部に有する光電センサで、点滴の滴下を検出し、マイコンにて滴下間隔の計測を行います。計測した結果をもとに、「1 分間あたりの滴下数 (/min)」又は「1 時間あたりの滴下量 (ml/h)」を予測し、表示を行います。また、滴下数/滴下量が、設定した範囲から外れた場合には、エラー表示およびブザーの鳴動により、通知を行います。

【形状・構造及び原理等】

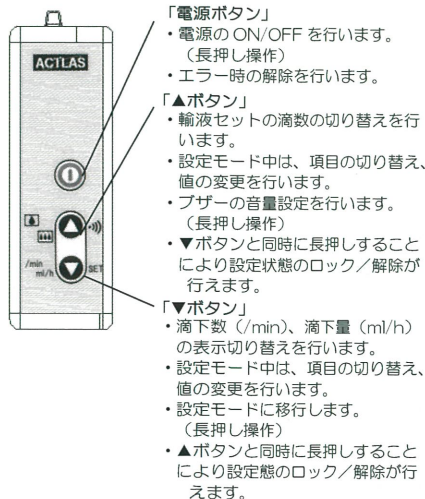
＜各部の名称＞

■本体

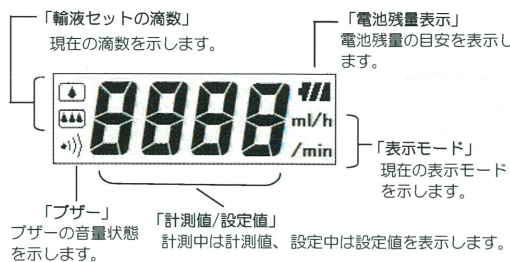
（正面）



（側面）



■表示部



＜機器の保護分類＞

電撃に対する保護の形式による分類：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：B 型装着部

＜電気的定格＞

電源：単4乾電池 2個（交換可）

電圧：DC 3.0V

【使用目的又は効果】

点滴の速度計測および異常検知を目的としています。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認して下さい。

【品目仕様等】

対応液滴セット	20 滴/ml および 60 滴/ml
計測精度	±10 %
表示範囲	20 滴輸液セット 4 ~ 240 /min
	12 ~ 720ml/h
	60 滴輸液セット 4 ~ 240 /min
警報機能	4 ~ 240ml/h
	※4/min 未満の場合は 0 表示
	3 滴以上安定した後、ランプ点灯開始
電源状態通知	滴下数/滴下量が設定値範囲を超えた場合、
	滴下終了（停止）時は、ランプとブザー通知
	電池残量表示
設定項目	電池切れ時、ブザー鳴動後に自動的に電源 OFF
	滴下異常判定値（上限値、下限値）
	4~240/min
電源電圧	滴下終了（停止）判定時間
	1~180 秒（1 秒単位）
	DC3V
連続稼働時間	単 4 乾電池（1.5V）×2 本
	※アルカリ乾電池を推奨
	80 時間以上（アルカリ乾電池使用時）
本体重量	約 85g（電池含む）
	幅 55mm
	高さ 91mm
外形寸法	奥行 31mm
	幅 55mm
	高さ 91mm
使用条件	奥行 31mm
	周囲温度： 0 ~ 50℃
	相対湿度： 20 ~ 90%RH
付属品	（ただし、結露なきこと）
	単 4 乾電池（2 本）
	ストップ
付属品	クイックガイド
	取扱説明書
	保証書（登録カード）
	添付文章
	EMC 技術資料

【使用方法等】

■滴下の調整方法

- 電源スイッチを長押しして電源を入れます。
- 使用する輸液セットの滴数にあわせて、滴数設定を変更します。
- 計測に使用する計測値表示に切り替えます。（滴下数/滴下量）
- 点滴筒に本機をセットします。
- クレンメを操作して、滴下を調整します。
- 本機を点滴筒から取り外します。

■滴下異常の監視方法

- 滴下異常の監視を行う場合には、滴下異常と判断するための上限値/下限値、終了判定時間を設定します。
- 異常時にブザーを鳴らす場合には、ブザー音量を設定します。使用終了後は電源スイッチを長押しして電源を切ります。

【使用上の注意】

- 添付文書及び取扱説明書をよく読み、機能、使用方法、注意事項などを十分に把握してから使用して下さい。
- 使用前に点検を行い、機器が正常であること、また安全に動作することを確認して下さい。異常が認められた場合は使用しないで下さい。【計測値の異常や、けがの可能性があります。】
- 指定以外の電池を使用しないで下さい。【故障の原因となります。】
- 電池交換は同じ種類の新品の電池を 2 本同時に行ってください。【古い電池を混ぜて使用すると電池が発熱し、故障の原因となります。】
- 使用時には、必ず電池カバーを取り付けた状態で使用して下さい。【感電、やけどなどのケガ、故障の原因となります。】
- 外乱光の影響により、正しく滴下を検出できないおそれがあるため、直射日光や窓際など強い光の当たった場所での使用は避けるようにして下さい。【正しく測定できないことがあります。】
- 点滴筒内の薬液の高さが適切であることを確認して下さい。また、点滴筒のくもり・汚れ・水滴の付着がないことを使用前に確認して下さい。
- 防水構造になっていないので、薬液の飛散や輸液漏れには十分注意して下さい。また、水のかかる場所での使用は避けて下さい。
- 本品に液体や異物が入らないように注意して下さい。【液体や異物が入ると内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により故障の原因となります。】
- 高圧蒸気滅菌や薬液に浸しての滅菌はしないで下さい。
- 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で下さい。【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ります。】
- 踏まない、落とさない、強いショックを与えないで下さい。【破損や故障の原因となります。】
- 強い静電気や電磁波、磁石等に近づけたり、近くで携帯電話を使用しないで下さい。【誤作動や故障の原因となります。】

- 防水構造になっていないので、薬液の飛散や輸液漏れには十分注意して下さい。また、水のかかる場所での使用は避けて下さい。
- 本品に液体や異物が入らないように注意して下さい。【液体や異物が入ると内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により故障の原因となります。】
- 高圧蒸気滅菌や薬液に浸しての滅菌はしないで下さい。
- 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で下さい。【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ります。】
- 踏まない、落とさない、強いショックを与えないで下さい。【破損や故障の原因となります。】
- 強い静電気や電磁波、磁石等に近づけたり、近くで携帯電話を使用しないで下さい。【誤作動や故障の原因となります。】
- 本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所で使用しないで下さい。【本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となります。】
- 分解、修理、改造は行わないで下さい。【破損や故障の原因となります。】

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 周囲温度：-10~60℃
- 相対湿度：10~90%RH（ただし、結露なきこと）

<保管の条件>

- 保管中は水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所、本装置に悪影響を生ずる恐れのある場所を避けて下さい。【本装置の劣化がすみ正常に使用できなくなる場合があります。】

<有効期間>

- 標準的な使用期間の目安：5 年（自己認証による。）

【取扱い上の注意】

- 滴下量は、輸液セットの状態、本体の状態、流量の設定値などにより誤差が生ずるので注意が必要です。
- 粘性の高い薬液の場合も、1 滴あたりの量が少なくなるので注意が必要です。
- 通常、薬液の量が減るに従い滴下量が徐々に少くなりますが、これは輸液バック内の圧力が低下するためであり、本装置によるものではありません。
- 滴下量が厳密に指定されている場合や、極端に粘性の高い薬液の場合には使用しないで下さい。
- 付属の電池は、動作確認用であり、寿命が短い場合があります。実際使用する場合は、新しい電池に交換してから使用して下さい。
- 使用済み電池や本品を廃棄する際は、各自自治体のルールに従って適切に廃棄して下さい。

【保守・点検に係る事項】

- 汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯に浸してよくしぼったガーゼ等で拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取って下さい。
- 掃除の際は、点滴筒装着部に傷がつかないようにして下さい。
- 薬液が固着していると、滴下検出が正しく行われないことがあります。薬液が付着した場合は、速やかに綿棒等で汚れをよく拭き取る等の掃除をおこなって下さい。
- アルコールやシンナー等の有機溶剤やポリドンヨードでは拭かないで下さい。【有機溶剤を使用した場合、本品の破損や故障の原因となります。】
- 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ります。】
- ドライヤー等を使用して乾燥させないで下さい。【本品が破損や故障する可能性があります。】
- アクリルは使用しないで下さい。【故障の原因となります。】
- しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず動作（電源が入ること、電池残量が十分なことなど）を確認してから使用して下さい。

【主要文献及び文獻請求先】

文獻請求先 : 株式会社アクトラス
電話番号 0182-33-2301

【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 : 株式会社アクトラス
製造業者 : 株式会社アクトラス

【販売業者（販売店）】