

インフュージョンポンプ

PPI インフュージョンポンプ

取扱説明書

この取扱説明書には PPI インフュージョンポンプをご使用になる上で重要なことが記されています。PPI インフュージョンポンプをご使用になる前に必ず最後までお読みください。
また、いつでもご覧になれる場所に大切に保管してください。

第 2 版 2016 年 5 月

高度管理医療機器の別：管理医療機器
特定保守管理医療機器の別：特定保守管理医療機器該当
類 別：内臓機能検査用器具
一般的名称：インフュージョンポンプ
販売名：PPI インフュージョンポンプ
医療機器承認番号：22300BZX00357000

Operating and Service Manual：P4-J-201, May 11,2016

内容

1. 使用上のご注意	3
1.1. 本書の見方ならびに製品・関連製品に関する情報	3
1.1.1. 本書の見方	3
1.1.2. 機器・組み合わせ医療機器のシンボルマーク	3
1.1.3. 本体の分類	3
1.1.4. 用語	3
1.2. 本書の使い方	4
1.3. 安全にご使用するための注意事項	5
2. 製品概要	7
2.1. 適応症	7
2.2. 禁忌事項	7
2.3. 生体適合性	7
2.4. 概要	7
3. 本体各部・付属品・消耗品の名称・構造	9
3.1. 本システムの構成	9
3.2. 付属品	10
3.3. 部品	10
3.4. 本装置の安全装置	10
3.5. ポンプの各部名称	11
3.5.1. ポンプ正面	11
3.5.2. ポンプ側面（22チャンネルの例）	12
3.6. エアコンプレッサ（オプション）	13
4. 使用前の準備	14
4.1. 梱包部材の開梱	14
4.2. ポンプの組立	14
5. 使用方法	15
5.1. ウォーターリザーバへの充填	15
5.2. コンプレッサへの接続	15
5.3. ウォーターリザーバ内の圧調整	16
5.4. ポンプとトランスデューサへの水の充填	16
5.5. 記録システムの校正	17

5.6.	機能テスト-ピンチテスト	17
5.7.	通常の操作（測定開始前から終了まで）	18
5.8.	測定終了：通常の乾燥手順	20
6.	トラブルシューティング.....	21
6.1.	ピンチテストのトラブルシューティング	21
6.1.1.	圧力上昇が示されない場合の考えられる原因.....	21
6.1.2.	圧力上昇に遅延が発生する場合の考えられる原因：	22
6.2.	圧上昇率の校正.....	23
7.	適切にご使用いただくために.....	24
7.1.	ポンプ部品の消毒・滅菌	24
7.2.	高レベル消毒方法	26
7.3.	保守点検事項	27
7.4.	エアコンプレッサ（オプション）内の乾燥剤の再生・交換方法	28
7.5.	保管方法.....	29
7.6.	点検・修理について	30
8.	技術仕様.....	31
8.1.	適合宣言書（Declaration of Conformity）	31
8.2.	EMC（電磁両立性）についての情報.....	31
8.2.1.	エミッション	31
8.2.2.	イミュニティ	31
8.3.	仕様.....	32
8.4.	医療機器承認番号等	33

1. 使用上のご注意

1.1. 本書の見方ならびに製品・関連製品に関する情報

1.1.1. 本書の見方

この取扱説明書で使用されている記号の意味は以下の通りです。



参考 : このレコーダーをより有効に活用するために役立つ重要な情報を示しています。



注記 : ハードウェアの損傷またはデータの損失の可能性を示し、その問題を回避する方法を示しています。



注意 : 物的損害、けが、または死亡の原因となる可能性を示しています。

1.1.2. 機器・組み合わせ医療機器のシンボルマーク

スレウス ZepHr 本体・組み合わせ医療機器等に示されているマークの機能、意味は以下の通りです。



一般的な警告サイン 潜在的な危険をユーザーに警告する一般的な警告サインです。



リユース禁止 単回使用のプローブに示されています。



未滅菌 このマークが示されている製品は未滅菌品です。



ラテックスフリー このマークが示されている製品にはラテックスは含まれていません。



廃棄禁止 この装置には電子機器が含まれており、日本の法律に従って処分する必要があります。

1.1.3. 本体の分類



CE 0470: EU 医療機器指令に準拠しています。

リスク分類 EU 医療機器指令 93/42 / EEC に適合するクラス IIa 機器。

通常の保護 湿気の侵入から保護されていません。またとの揮発性麻酔薬との併用には適していません。

Rx Only 処方箋のみ 医師の指示によりまたは医師の指示により使用が制限された装置。

1.1.4. 用語

p s i : pound/square inch

U E S : 上部食道括約筋

Mui Scientific Inc ©Copyright 2016

無断複製禁止。Mui Scientific Inc.ならびに日本アッシュ株式会社の書面による許可なく複製することは固く禁じます。

免責事項：

このマニュアルの内容は予告なしに変更されることがあります。Mui Scientific Inc.ならびに日本アッシュ株式会社は、本書の内容に関していかなる表明または保証も行いません。特定の目的への適合性について暗黙の保証は行いません。Mui Scientific Inc.ならびに日本アッシュ株式会社は、本取扱説明書は、断りなしに改訂する可能性があります。

本書では、その他の商標および商号を使用して、マークおよび名称を主張する主体またはその製品を指すことがあります。Mui Scientific Inc.ならびに日本アッシュ株式会社は、自社以外の商標および商号に対する所有権を放棄します。

1.2. 本書の使い方

- ・ 本マニュアルに記載されている「システム」とは、PPI インフュージョンポンプを指します。
- ・ 本マニュアルは、臨床的な手順を実行するには訓練を受けた医療従事者を対象としています。
- ・ このガイドでは、指示を明確にかつわかりやすくするためのシンボルマークを使用しています。
- ・ このガイドは、各セクションに分かれています。詳細は目次を参照ください。

1.3. 安全にご使用するための注意事項

ご自身ならびに患者様の安全を確保し、PPI インフュージョンポンプおよび作業環境を損傷から保護するために、次の安全ガイドラインに従い機器を安全にご使用ください。

**注意**

このポンプは、胃腸用圧力計で専門的な訓練を受けた医師の医療監督下でのみ、医療現場で使用する必要があります。

**注意**

本装置は水を使用しているため、エアコンプレッサ（オプション）通電時に装置表面がぬれていた場合、感電の恐れがありますので注意してください。

**注意**

電気機器はポンプの下に置かないでください。処置中にカテーテルからの水の一部分が垂れ落ちる可能性があり、感電の危険があります。

**注意**

ウォーターリザーバには滅菌灌水または蒸留水のみを使用してください。水道水を使用しないでください。これは、チューブに詰まりを起こす可能性のあるミネラルや細菌の増殖の原因となります。

**注意**

ウォーターリザーバには必ずフロートを使用してください。

**注意**

ウォーターリザーバの内面に埃等粒子が入り込まないようにしてください。

**注意**

全てのコード、パイプ類の接続が確実に、正確に行われていることを確認してください。

**注意**

使用する前に必ず始業点検を行い、本装置が正常に作動することを確認してください。

**注意**

ガスシリンダに接続する場合は、ロックはできるだけ出力圧力コントロールでレギュレータに接続してください。

**注意**

レギュレータの空気圧は 300kPa を超えないで下さい。

**注意**

使用する水は固形物のない脱気された蒸留水を使用してください。

**注意**

本装置の不適切な使用、および使用者の不注意による誤使用は大変危険です。患者の安全な治療・検査のために本装置に携わる方、及び使用者は本装置の原理、安全性を熟知してください。

**注意**

本装置の仕様は指名された適格者のみによって行ってください。使用を許可されていない者による使用は、重大な不具合を引き起こす可能性があります。

**注意**

本装置のエアコンプレッサ（オプション）は防爆型ではないため、装置近くでの可燃性及び揮発性の気体は使用しないでください。

**注意**

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物に該当します。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。

**注記**

ポンプは、患者のベッドとほぼ同じ高さに配置する必要があります。トランスデューサの高さは、患者の胃の高さと同じにする必要があります。これにより、トラン

スデューサ上および記録上の静水圧アーチファクトが最小限に抑えられます。

ポンプには、使用者が修理できる部品は含まれていません。

システムの調子がおかしい場合はポンプを弊社にご送付いただく、もしくは担当営業にご連絡いただきサービスマンの点検を依頼してください。

**注 記**

日本アッシュ株式会社

〒192-0045 東京都八王子市大和田町 2-7-7

TEL: 042-648-5350 FAX: 042-648-5332

2. 製品概要

2.1. 適応症

ポンプは、専用の圧力カテーテルと組み合わせて使用することにより、患者の消化管圧力動態を医師が判断する上で参考となる口腔咽頭、食道、胃、腸、結腸、肛門直腸および胆道内の圧力を測定することを目的としています。

2.2. 禁忌事項

患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質等からみて適用してはならない医療機器ではなく、特に禁忌・禁止事項を注意する必要はないと判断し、設定していません。

2.3. 生体適合性

生体適合性の問題のない材料を使用しています。

2.4. 概要

このポータブル加圧注入ポンプは、食道、胃、胆管、小腸、肛門、直腸、または結腸内の筋肉収縮または静止圧の圧力測定のような胃腸管マノメトリー検査に使用される運動システムの一部です。このシステムの他の構成要素には、圧力トランスデューサ、カテーテル、およびデータ処理システムが含まれたコンピュータ化またはチャートレコーダが含まれます。

このポンプは、調整された圧縮空気を使用して、抵抗器の非常に小さなボアチューブを通して滅菌水を圧力カテーテルに送達します。各抵抗器からの加圧水は圧力トランスデューサに接続され、マルチルーメンカテーテルの1つの内腔を通過してその内腔の患者の食道への単一開口部を通過します。食道の圧力変化は、この流体経路を通過して外部に取り付けられたトランスデューサに伝達されます。すなわち水は圧力伝達媒体として働きます。圧力カテーテルの各内腔は、それ自体の圧力トランスデューサに接続され、すべての圧力トランスデューサは、コンピュータ記録システムまたはストリップチャートレコーダに接続されます。マルチチャンネル追跡の圧力プロファイルは、胃腸管の正常または異常な運動機能の評価に有用な診断データを提供します。同様の用途に口腔咽頭、食道、胃、腸、結腸、肛門直腸および胆道運動性試験のための圧力測定が含まれます。

このポンプは、一定の流量ではなく一定の圧力で作動するように設計されています。これは、流量に関係なく、水タンクに予め設定された油圧 (5~15psi) を維持します。15psi (776mmHg) では、ポンプは高圧の上昇圧力と記録精度と再現性を保証するために、静的な高油圧バックグラウンドを提供します。例えば上部食道括約筋のような速い圧力変化を記録することができます。抵抗管の小口径のため、注入速度も非常に低くなります。消化管の内圧測定の間、実際の流量は、筋肉収縮によって生じる閉塞の量の変化のために変化します。

単位時間当たりの圧力変化として測定されるポンプの圧力上昇率 (すなわち、mmHg/秒または cmH₂O/秒) は、ウォーターリザーバの圧力によって直接変化します。より高いウォーターリザーバ圧力は、より高い圧力上昇速度をもたらすだけでなく、より高い流速をもたらします。測定精度を達成するためには、圧力上昇率は実際の器官の生理的上昇率を超えなければなりません。上部食道括約筋は、胃腸管の

最も高い筋肉収縮率を有します。この臓器の測定では、記録システムの最高圧力上昇速度、400 mm Hg /sec が必要です。15psi (ポンド/平方インチ) の推奨水タンク圧力は、400mmHg/秒の圧力上昇速度を達成します。貯水槽圧力を15psi から5psi に低下させる主な目的は、注入速度を0.6ml/分から0.2ml/分に減少させることです。より低いウォーターリザーバ圧力およびより低い圧力上昇率は、より低い生理的収縮率を有する臓器に対する信頼できる測定精度を依然として可能にします。ポンプは、圧力上昇率および流量を最適化するために、操作者が異なる生理学的用途のためにウォーターリザーバ圧力を変更することを可能にします。詳細は、表1、セクション4.3を参照ください。

3. 本体各部・付属品・消耗品の名称・構造

3.1. 本システムの構成

①	本体	プレッシャーレギュレータ	空気圧調整装置。加圧空気は、手動で調整可能なレギュレータで調整されます。これはウォーターリザーバの最終圧力を設定します。供給圧力ゲージ（右側）は、外部空気供給からの圧力を示します。駆動圧力ゲージ（左側）は水タンクの圧力を示します。
		ウォーターリザーバ	水タンク。ウォーターリザーバは取り外し可能で、コントロールボックスの上に置かれています。チャンバーフロートは、水の中への空気の吸収を最小にします。ウォーターリザーバの蓋は、充填および洗浄を容易にするために取り外し可能です。
		マニフォルドアッセンブリ	水タンクに接続するインフュージョン用水分分配用多岐管アッセンブリです。多岐管のチャンネルは4~22まで選択可能です。アッセンブリには以下部品が含まれます。 <ul style="list-style-type: none"> ・ マニフォルド（多岐管） ・ コンパクトレジスタ ・ トランスデューサホルダ ・ 三方活栓 ・ 二方活栓 ・ 空気ホース ・ 配水ホース ・ 水回収トレイ
②	エアコンプレッサ (オプション)	デシケーター（乾燥剤入り容器）付の空気コンプレッサです。エアコンプレッサは、加圧された水をマニフォルドに送給するウォーターリザーバを加圧し、一連の小型抵抗に接続します。コンパクトレジスタは、マルチルーメン圧力カテーテルに接続するポンプの上部にあるトランスデューサの底部に接続します。	

3.2. 付属品

コンパクトレジスタ (交換用) :

交換用コンパクト型灌流液水量調整レジスタ 8種類 (0.01 ~0.6 ml/ min)

3.3. 部品

(1) キャリブレーションスタンドアッセンブリ: キャリブレーション用の支持治具

(2) フィルタ :
固形物除去水フィルタ (20 ミクロン)、市販品使用可
固形物除去ガスフィルタ (3 ミクロン)、市販品使用可

(3) ホース :
空気ホース、配水ホース

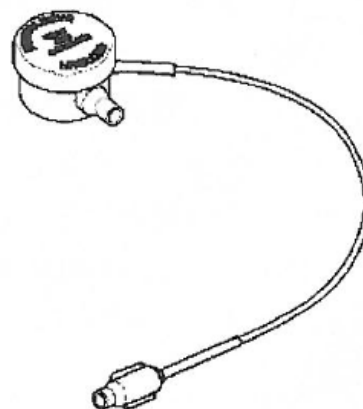


図 1 コンパクトレジスタ

3.4. 本装置の安全装置

本装置は空気圧異常に対し、以下の安全装置を装備しています。

表 1 本装置の安全装置

安全装置	説明
プレッシャーレギュレータ流入圧リリーフバルブ	プレッシャーレギュレータへの流入空気圧が 45psi (310.3kPa) になるとリリーフバルブが開き、圧力が解放される。
圧力コントロールスイッチ (エアコンプレッサ)	エアコンプレッサ (オプション) において、流出空気圧が 42psi (289.6kPa) になるとコンプレッサを停止する。17psi (117.2kPa) まで下がると再スタートする。
ウォーターリザーバリリースバルブ	ウォーターリザーバは内圧が 25psi(172.4kPa)になると、リリーフバルブが開き、圧力が解放される。

3.5. ポンプの各部名称

3.5.1. ポンプ正面



図 2 ポンプ正面図

3.5.2. ポンプ側面 (22チャンネルの例)

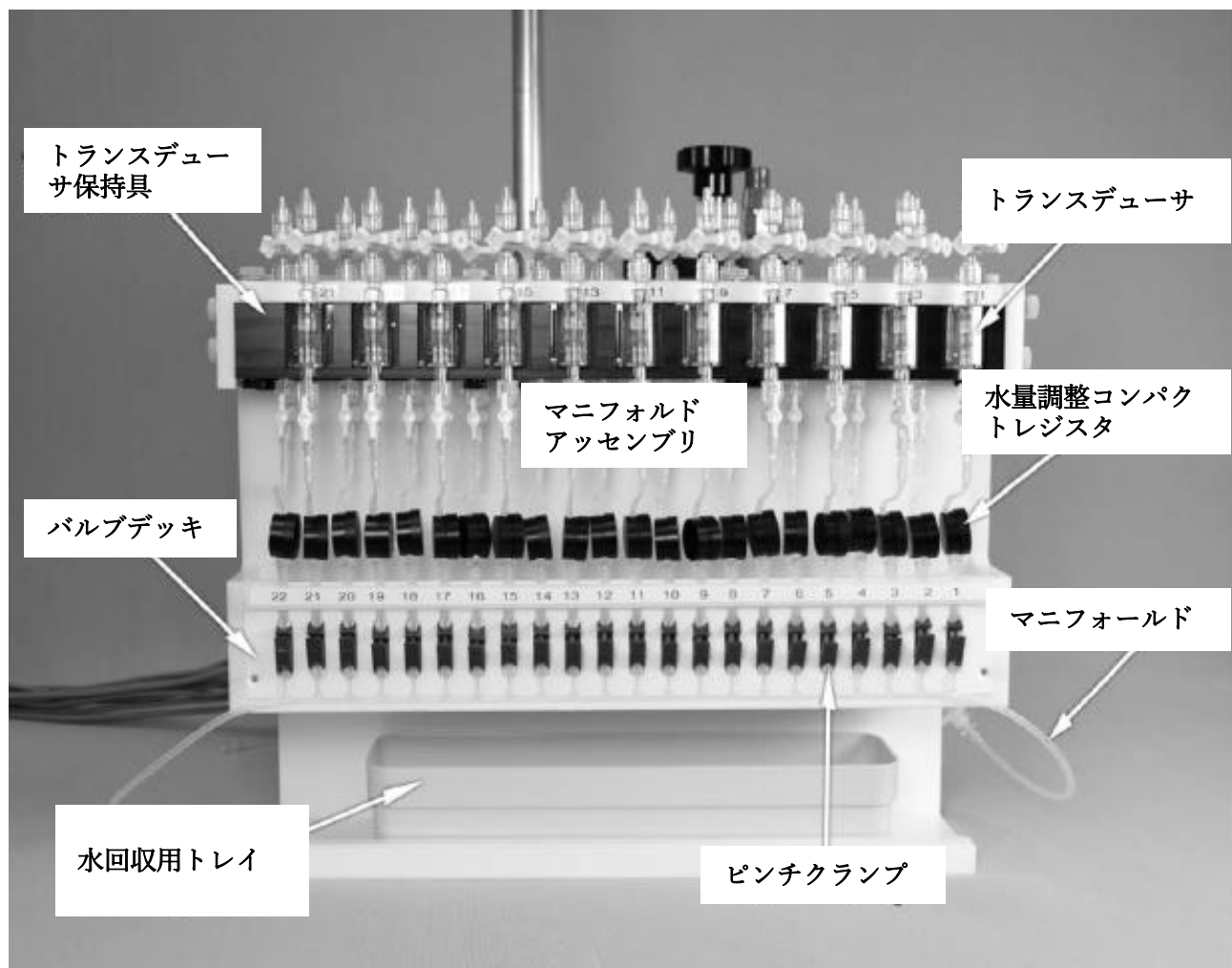


図 3 ポンプ側面

3.6. エアコンプレッサ (オプション)



図 5 エアコンプレッサ (左: 正面、右: 背面)

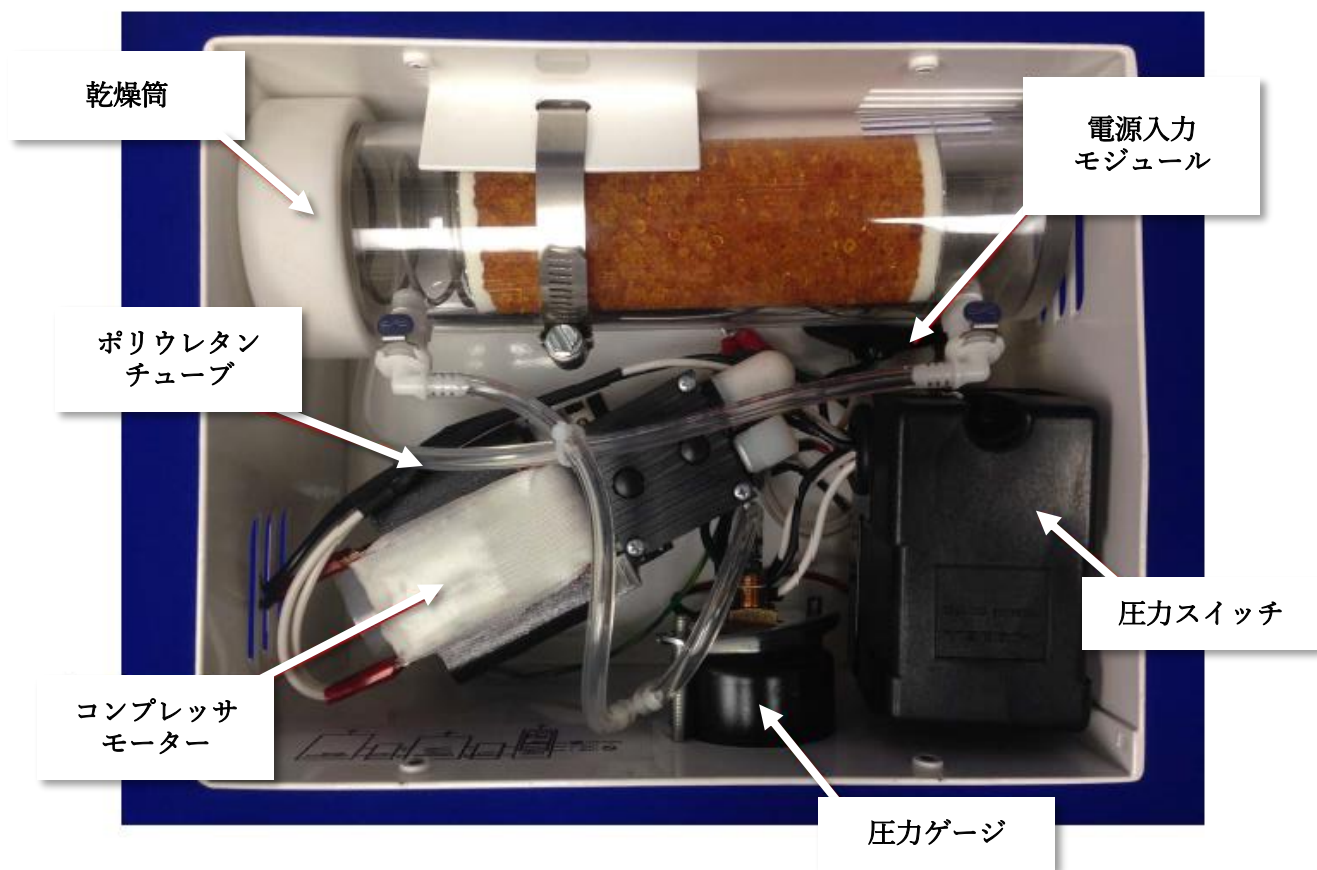


図 4 コンプレッサ内部



注意：

乾燥筒内の乾燥剤が暗緑色である場合、乾燥剤が水分を吸収していることを示しています。乾燥剤の再生もしくは交換 (28 ページ) を行ってください。なお、乾燥剤交換のタイミングは使用環境、ポンプの使用頻度によって異なりますが、通常は 2-3 年程度使用が可能です。

4. 使用前の準備

4.1. 梱包部材の開梱

梱包材を取り除き、ポンプ本体を台の上に置き、以下の物品を梱包されている以下の物品を用意します。

- ① キャリブレーションロッド (2本のチューブと2本のつまみネジ付き)
- ② 水回収トレイ
- ③ コンパクトレジスタ
- ④ リザーバタンク
- ⑤ リザーバ流出制御装置

4.2. ポンプの組立

付属品を次の順序で取り付けます。

- ① キャリブレーションロッドをポンプの左背面に置き、付属の2本のつまみネジを使用してロッドをポンプに固定します。キャリブレーションチューブをロッド上の上下のホルダーにスライドさせます。
- ② 水回収トレイを左下のトレイホルダーに置きます。
- ③ 上部の4本のつまみネジを緩めて、各トランスデューサの上部からチャンネル番号のラベルを取り外します。
- ④ トランスデューサを各トランスデューサホルダの下にスライドさせ、トランスデューサの溝の中に収まるようにコードをトランスデューサの後ろに折り畳み、上部をケーブルボックスに掛けます。
- ⑤ チャンネル番号のラベルを交換し、上部のつまみネジで固定してトランスデューサを固定します。
- ⑥ 各トランスデューサのコードをコンピュータ運動システムにつながるケーブルに接続します。
- ⑦ コンパクトレジスタをトランスデューサ (メス型ルアー) の底部と水マニフォールドの上部 (オス型ルアー) に取り付けます。
- ⑧ ポンプの上部ハウジングに水タンクを置き、底のプラスチックルアーを左の2つのペグの間に置きます。
- ⑨ リザーバ流出制御装置を貯水槽の底にあるコネクタから水マニフォールドの右端に接続します。
- ⑩ ブラックホースをプレッシャーレギュレータから貯水槽のふたの金属製クイックコネク트에接続します。2つの金具をラッチ位置にはまるまで押し込みます。
- ⑪ ブラックコンプレッサホースをポンプの右側の赤いクイックコネク트에接続します。2つの金具をラッチ位置にはまるまで押し込みます。

5. 使用方法

5.1. ウォーターリザーバへの充填

- ① リザーバ流出制御装置の青いピンチクランプ（または2方向活栓）がOFFの位置にあることを確認します。トランスデューサの下にある2方向活栓が開いていることを確認します。
- ② ノブつまみを外し、蓋をはずし、水溜めをその側に傾けて丸いフロートを外します。
- ③ ウォーターリザーバの内部がきれいであることを確認します。滅菌灌水または滅菌蒸留水で3/4充填します。
- ④ フロートの下に気泡が入らないように、水タンクのフロートを置きます。



注意： ウォーターリザーバのフロートが無い状態でポンプを使用しないでください。トランスデューサに気泡が形成され、圧力上昇率と測定精度が低下します。

- ⑤ 蓋を元に戻し、ノブを元に戻してしっかりと締めます。
- ⑥ ウォーターリザーバの底面にあるプラスチックルアーが接続されていることを確認します。
- ⑦ ウォーターリザーバのふたにある金属製のクイックコネクタが接続されていることを確認します。

5.2. コンプレッサへの接続

- ① コンプレッサの黒いホースをポンプの右側の赤いクイックコネクタに接続します。
- ② 2つの金具をラッチ位置にはまるまで押し込みます。



参考： エアコンプレッサがオンになるまで、ポンプは加圧されません

5.3. ウォーターリザーバ内の圧調整

測定箇所・器官の圧上昇率の記録精度を最適化するためにウォーターリザーバ圧を表2を参照し、調整して下さい。



注意： ウォーターリザーバ圧を 15 psi より高く設定しないでください。患者に過剰な水が流出する可能性があります。

表 2 ウォーターリザーバ圧と注入速度/圧力上昇速度

測定箇所	コンパクトレジスタの近似インフュージョン率 [ml/min]	推奨ウォーターリザーバタンク圧 psi ([kPa])	カテーテルオープン状態での最小圧上昇率 [mmHg/sec]
上部食道括約筋(UES)	0.6	15 (103)	400
食道	0.6	15 (103)	400
胃	0.6	15 (103)	400
小腸	0.3	5 (35)	60
胆管	0.3	5 (35)	60
大腸	0.3	5 (35)	60

表 3 圧力換算表

psi	cmH ₂ O	mmHg	kPa
20	1408	1034	138
15	1056	776	103
5	352	259	35

5.4. ポンプとトランスデューサへの水の充填

- ① 稼働時に水滴が流出する可能性があるため、水回収トレイをトランスデューサの下に設置して下さい。
- ② リザーバ流出制御装置の青いピンチクランプ（または2方向活栓）がOFFの位置にあることを確認します。
- ③ トランスデューサの下にある2方向活栓がすべて開いていることを確認してください。
- ④ ウォーターリザーバ圧を所望のレベル（通常は15psi）に調整した後、ウォーターマニフォールドの右側に通じるリザーバ流出制御装置上の青いピンチクランプ（または2方向活栓）を開いてください。
- ⑤ 水圧がコンパクトレジスタの空気を除去するのに2~3分かかります。
- ⑥ 水がトランスデューサの上部から流れ出していることを確認し、トランスデューサ内に気泡がないことを確認します。
- ⑦ カテーテルをトランスデューサに取り付けます。

- ⑧ カテーテルに水を満たし、カテーテル内の気泡を除去します。これでポンプシステムは水で満たされ、機能検査の準備が整いました。

5.5. 記録システムの校正

データ処理システムの製造元の指示を参照してください。また、推奨校正手順に従ってください。

静水圧校正システム (0-50 cmH₂O または 0-68 cmH₂O) の使用

- ① ポンプを ON にして水が滴下したら、カテーテルを底部の校正チューブにスライドさせます。ボトムキャリブレーションチューブはトランスデューサと同じ高さに固定します。この位置は、0 cmH₂O または 0 mmHg の圧力と同等です。コンピュータのローキャリブレーションを選択するか、レコーダーのベースラインを各チャンネルの 0 cmH₂O または 0 mmHg の位置に調整します。
- ② キャリブレーションチューブの上部にカテーテルをスライドさせます。この位置は、68 cmH₂O の圧力または 50 mmHg (または 50cmH₂O) と同等になります。コンピュータで挿キャリブレーションを選択するか、レコーダーをチャンネルごとに 68 cmH₂O または 50 mmHg (または 50 cmH₂O) に調整します。
- ③ ポンプは校正され、スタンバイモードで測定準備が整いました。

5.6. 機能テスト-ピンチテスト

ピンチテストは、測定の開始時に定期的実施することを推奨します。このテストでは、ポンプ、トランスデューサ、レコーディングシステムなど、システム全体が適切に機能していることが確認できます。

- ① 通常の測定時の記録ができるように準備してください。
- ② 通常の測定時と同様に、記録システム上で圧力振幅を設定します。
- ③ トランスデューサのすぐ上のある点で圧カテーテルを数秒間しっかりとつまんで離してください。これにより、適正な圧力振幅のトレースは、設定されたフルスケールの圧力振幅まで垂直な上昇で表示されるはずですが、この応答は、システム内に漏れや大きなトラップされた気泡がなく、システム全体が適切に機能していることを確認します。
- ④ 応答が悪い場合は、測定を始める前にトラブルシューティングを行ってください。不十分な圧力トレースの詳細な説明については、21 ページ「6.1 ピンチテストのトラブルシューティング」を参照し、圧力上昇レートの計算については 23 ページ「6.2 圧上昇率の校正」を参照してください。
- ⑤ すべてのチャンネルに対してこのテストを繰り返します。
- ⑥ このテストがすべて完了するとポンプはスタンバイモードになり、キャリブレーションの準備が整います。

5.7. 通常の操作（測定開始前から終了まで）

- ① 測定に必要な十分な水がウォーターリザーバ内にあることを確認します。必要に応じてウォーターリザーバを補充します。
- ② 駆動圧力ゲージは、必要なレベル（通常は 15 psi）に設定してあることを確認してください。
- ③ 圧カテーテルは、トランスデューサの上部の活栓にしっかりと取り付けられ、気泡が無いことを確認してください。
- ④ 必要に応じてレコーディングシステムをキャリブレーションします（「5.5 記録システムの校正」を参照）。すべての表示されるグラフ上の値が 0 の圧力（ベースライン位置）にあることを確認します。
- ⑤ 測定時のコンピュータを起動します。
- ⑥ ベースラインの圧力値を 0 に設定します。これにより、ゼロ圧力の真の静水圧ベースラインが確立されます。
- ⑦ ポンプを ON にすると、すべてのチャンネルの圧力波形がベースラインから 2~10mmHg 増加を示すはずですが、これは摩擦およびカテーテルを通過する水流の制限によって引き起こされる注入アーチファクトとして知られています。異常に高い注入アーチファクトが生じた場合、圧カテーテル内で閉塞が生じた可能性があります。（次ページの図 6 を参照）。
- ⑧ 注入ベースラインのトレースを 0 に再設定します。これは注入基準線であり、注入アーチファクトが除去されたベースライン圧力になります。これが測定に使用されるベースラインになります。
- ⑨ ピンチテスト：トランスデューサのすぐ上にカテーテルをつまみ、圧力波形の急激な上昇を確認します。すべてのチャンネルに対してピンチテストを繰り返します。
- ⑩ 圧力波形が十分に上がらない場合は（次ページの図 7 を参照）、ポンプまたはコンピュータ記録システムが正しく機能していません。試験に進む前に問題をトラブルシューティングしてください（第 5.1 節 - ピンチ試験による機能的トラブルシューティング）。
- ⑪ 圧力波形が正常である場合、圧カテーテルは、患者が挿入の準備ができるまで、または患者に直ちに挿入することができるまで、ウォーターマニフォールドの真下の保持トレイに一時的に置くことができます。
- ⑫ ピンチ試験をもう一度やり直すか、プロトコールに従って圧測定を開始することができます。

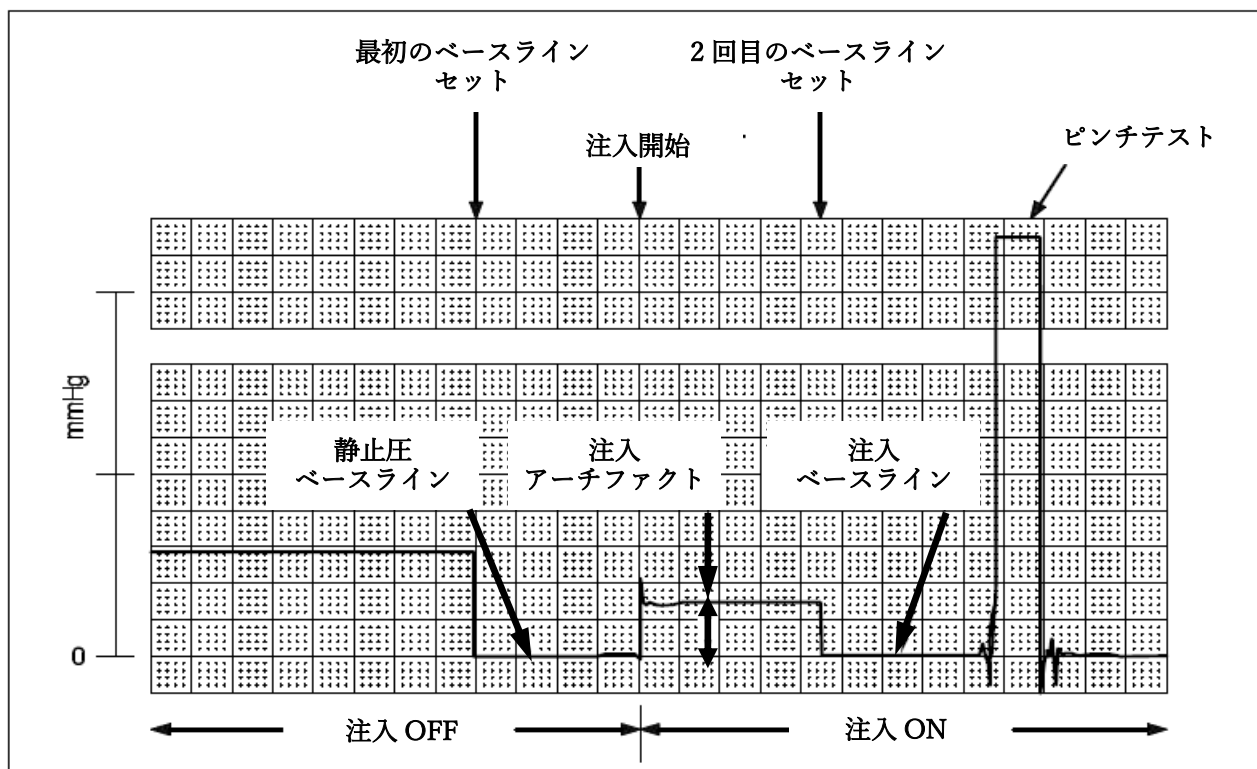


図 6 注入アーチファクトの例

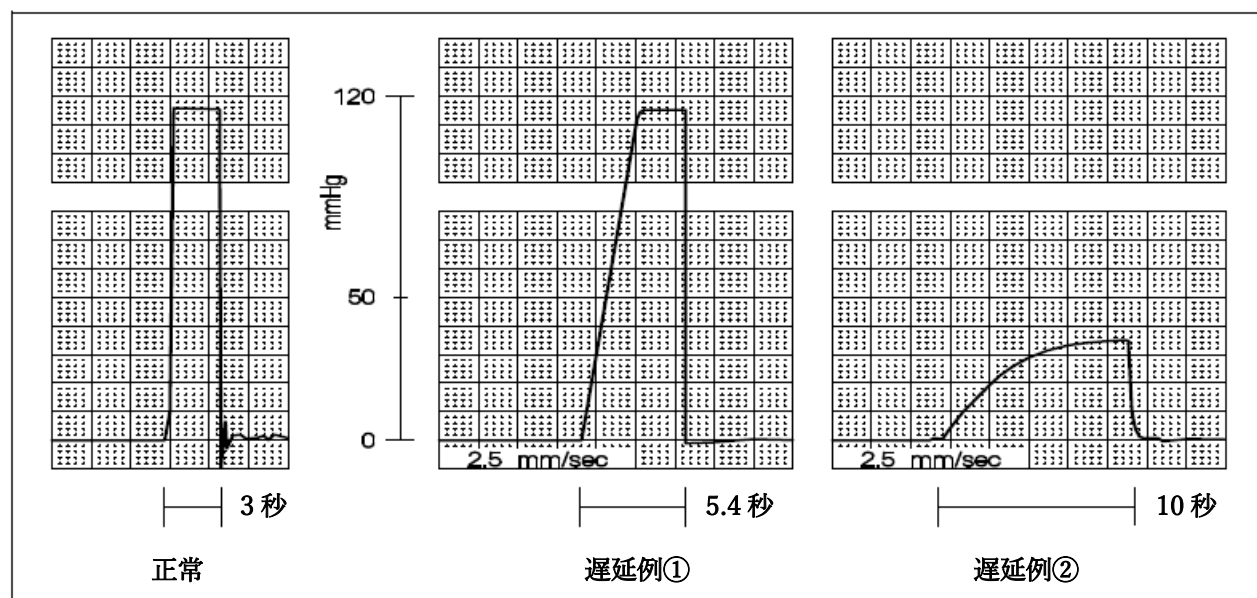


図 7 ピンチテストの例：正常波形と遅延波形の例

5.8. 測定終了：通常の乾燥手順

- ① プレッシャーレギュレータの両方のゲージ（およびコンプレッサのゲージが含まれていれば、そのゲージ）がゼロになるまで、ウォーターリザーバの蓋のトップメタルクイックコネクタを数回抜き差しして、ポンプシステムのすべての圧力を開放します。
- ② ウォーターリザーバのすべての水を空にします。
- ③ ウォーターリザーバを再配置し、蓋にトップメタルクイックコネクタを再接続して加圧します。
- ④ すべてのバルブと活栓を開きます。
- ⑤ システム全体を空気で5分間またはトランスデューサから水が滴下しなくなるまでフラッシュします。
- ⑥ ウォーターリザーバのトップメタルクイックコネクタを抜き差しし、ポンプシステムを減圧します。
- ⑦ 空のウォーターリザーバを取り外します。乾燥後、蓋をして保管します。
- ⑧ すべての活栓とバルブが開いた状態でポンプシステムを乾燥させて保管します。



注意： ウォーターリザーバ、ポンプシステム内に水をいれたまま放置しないでください。ポンプシステム内に貯留された水は、細菌の増殖を引き起こす可能性があります。



参考： 臨床基準では、ウォーターリザーバ内の水は、飲用水の許容レベルを満たさなければなりません。細菌繁殖の可能性を低下させる実績のある方法は、使用していないときにポンプチューブシステムを乾燥させて保管することです。乾燥することにより毎日滅菌された灌水水を、許容される飲料水基準内に維持することができます。

6. トラブルシューティング

6.1. ピンチテストのトラブルシューティング

ピンチテスト時に振幅波形が大きくなる場合、システムは正常に機能していません。個々の波形が正常に示されない場合、個々のコンパクトレジスタ、トランスデューサ、または圧カテーテルに問題がある可能性が高いです。一方、すべてのチャンネルが影響を受けている場合は、ウォーターリザーバまたは PC 等の記録システムに問題がある可能性があります。

6.1.1. 圧力上昇が示されない場合の考えられる原因

(1) 供給圧力または駆動圧力の異常：

- ① 供給圧力ゲージ (図 2) がゼロの場合、ブラックホースの接続を確認し、コンプレッサがオンになっていることを確認します。
- ② 駆動圧力ゲージが 15 psi (または希望の設定) と表示されていることを確認します。

(2) 上部のウォーターリザーバのトップメタルクイックコネクタ(図 2)が切断されているか、またはウォーターリザーバが加圧されていない：

- ① 水タンクの蓋の側面にあるトップメタルクイックコネクタが正しく接続されていることを確認してください。
- ② カチッと音がするまで金属製のコネクタを強く押し込みます。

(3) ウォーターリザーバの底のボトムプラスチックルアー(図 2)が外れている：

ウォーターリザーバの底部にあるのボトムプラスチックルアーを再接続します。

(4) コンパクトレジスタ/トランスデューサ/カテーテルへの水マニフォールドへのリザーバ流出制御装置上の青色ピンチクランプ (図 3 または 2 方向活栓) が閉じている：

問題を解決するためにピンチクランプ (または 2 方向活栓) を開いてください。

(5) トランスデューサの故障：

- ① 個々のチャンネルの応答速度が悪い場合、または応答速度がない場合、トランスデューサの誤動作が生じる可能性があります。
- ② 不良な応答チャンネルのトランスデューサを交換してください。交換後、正常に作動するか確認をしてください。

(6) PC 等記録システムの誤動作：

- ① すべてのチャンネルに応答がない場合、考えられる原因は記録システムの誤動作の可能性です。
- ② 記録システムの製造元の指示に従ってトラブルシューティングを行ってください。

6.1.2. 圧力上昇に遅延が発生する場合の考えられる原因：

(1) 流体経路内の気泡：

- ① 本システム内に気泡が無いか、目視確認をしてください。
- ② 目視検査で気泡が発見できない場合は、一旦、システムを完全に洗い流してください。

(2) 流体経路における漏れ：

- ① すべてのルアー接続部に水が漏れていないかどうか確認してください。
- ② すべての接続部を締めます。漏れが発見された部品をすべて交換してください。
- ③ すべてのルアーコネクタを拭いて乾かし、もう一度動作確認をしてください。

(3) 供給圧力ゲージが示す値(図 2)が低すぎる(1~2psi)：

- ① 運転圧力が 15 psi (または希望の設定) 未満である場合、レギュレータからウォーターリザーバへの圧出力を増加させるために、圧力レギュレーターコントロールノブを時計回りに回します。
- ② 供給圧力ゲージの圧力が 15 psi (または希望する駆動圧力の設定) 未満である場合は、エアホースが正しく接続され、システムに適切な空気が流れていることを確認してください。

(4) コンパクトレジスタ(図 3)内の詰まり (立ち上がり速度が遅いチャンネル)：

- ① 詰まりがあるコンパクトレジスタを取り外し、シリコンルアーの周りにフラッシュサポートツール (使用可能な場合) を取り付け、滅菌灌水で満たされた 1cc シリンジを使用してフラッシュします。
- ② コンパクトレジスタにまだ詰まりが確認できる場合は、イソプロピルアルコールでフラッシュを繰り返してください。
- ③ それでも詰まりが解消できない場合は新品に交換してください。
- ④ トランスデューサの底面にある 2 方向活栓が完全に開いた位置にあることを確認します。
- ⑤ トランスデューサからカテーテルを外します。各トランスデューサから水が垂れ落ちるように注意してください。

(5) 圧カテーテルの閉塞もしくは漏出：

- ① カテーテルをトランスデューサに接続し、トランスデューサの上に水平に置きます。
- ② 注入アーチファクトはすべてのチャンネルで同じである必要があります。
- ③ 異常に低い注入アーチファクトがある場合は、漏出した内腔又は弁接続を有する可能性が高いです。漏れた部品を修理または交換してください。
- ④ 異常に高い注入アーチファクトを有するいずれのチャンネルも、カテーテルの管腔内で閉塞される可能性があります。カテーテルを取り出し、60°C程度の温水内にカテーテルを留置し、チャンネルがきれいになるまで小さな注射器と温水で流路を洗い流してください。

6.2. 圧上昇率の校正

圧力上昇率は、mmHg/sec または cmH₂O/sec として定義されます。

- ① 1秒のスロープを捕捉するために記録システムを 15mm /秒の速さで走らせます。
- ② 注入を開始し、カテーテルの開口部を指でつまみ圧力を上昇させます。
- ③ 図 8 の圧力波形は、上昇の開始時に 0mmHg から 1秒のマークで 410mmHg に上昇します。従って、圧力上昇率は $(410) / (1) = 410\text{mmHg/秒}$ になります。

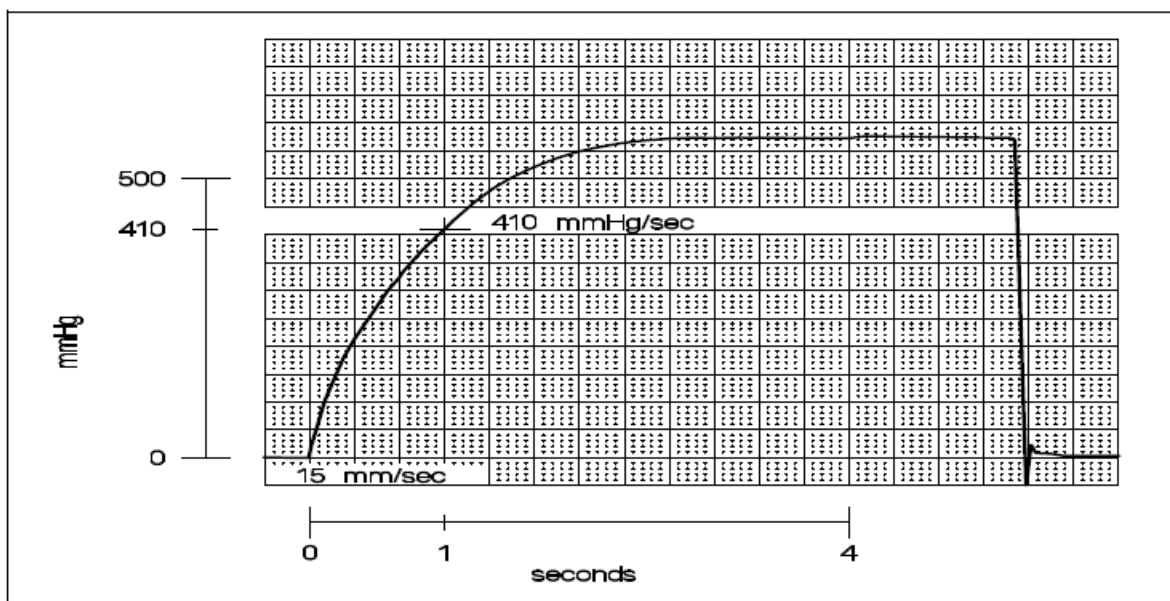


図 8 圧力上昇率の校正

7. 適切にご使用いただくために

7.1. ポンプ部品の消毒・滅菌

(1) ウォーターリザーバ

- ① 供給圧力ゲージ、駆動圧力ゲージの圧力がゼロになるようにトップメタルクイックコネクタを何度か抜き差しし、ポンプシステム内のすべての圧力を開放します。
- ② リザーバ流出制御装置(図 2)をウォーターリザーバの底から取り外します。
- ③ 蓋のつまみを外して、ウォーターリザーバのすべての水を空にします。
- ④ ウォーターリザーバは EOG 滅菌が可能です。



注意： アルコール類でウォーターリザーバ内を消毒しないでください。ウォーターリザーバ内の亀裂発生の原因となる可能性があります。

(2) リザーバ流出制御装置、コンパクトレジスタ、ウォーターマニフォールド

- ① ウォーターリザーバの底部とウォーターマニフォールドの右端からねじを外して、ポンプシステムからリザーバ流出制御装置を取り外します。
- ② トランスデューサの底部と水マニフォールドの上部からコンパクトレジスタを外します。
- ③ バルブデッキからゆっくりとウォーターマニフォールド（青いピンチクランプ付き）を取り外します。
- ④ 流出制御装置、コンパクトレジスタ、および水マニフォールドは、オートクレーブで滅菌することができます。

イ) 暖かい水と中性洗剤を混ぜた容器に部品を浸します。

ロ) 部品に付着した洗剤溶液を洗い流します。

ハ) 清潔な水で洗い流してください。

ニ) 内部に送風し、部品をよく乾燥させてください。

ホ) ウォームアップと冷却時間を考慮して、コンパクトレジスタ、シリコンリザーバ流出メインチューブおよびオートクレーブ用マニフォールドを 134°C で 5 分間、206kPa または 30psi のサイクルで行います。

ヘ) 室温で乾燥したきれいな場所に保管するか、ポンプに取り付け直してください。



参考： ポンプの高レベルの消毒は定期的に毎月行うことをお勧めします。もしくは、測定前に行うことを推奨いたします。



注意：

- ・ アルコール類でウォーターリザーバ内を消毒しないでください。ウォーターリザーバ内の亀裂発生の原因となる可能性があります。
- ・ シリコン、アセタール、アクリル、Buna-N、エポキシ接着剤、ポリカーボネート、高密度ポリプロピレン、ポリウレタン、TF Brass-Nickel、PEEK、ポリ塩化ビニルの材料と適合しない消毒剤または溶液を使用しないでください。

消毒剤を使用前に消毒剤メーカーに消毒剤の適合性を確認してください。Mui Scientific 社ならびに日本アッシュ株式会社は、消毒剤や手技の不適切な使用に起因すると考えられる機器への損傷、患者ならびに医療従事者等への危害に対して一切の責任を負いません。

臨床評価では、以下の消毒剤を使用することができることを確認しています。

- ・ Cidex[®]OPA (国内販売名：デイスオーパ[®]、一般名称：フタラール)
- ・ Sporox[®] II
- ・ Korsolex[®] extra

軟性内視鏡で使用されている消毒剤は、本ポータブル加圧注入ポンプに使用することができます。

7.2. 高レベル消毒方法

- ① ステップ1：システム全体を空気乾燥させる（約5~10分）

既にポンプ全体が乾燥されている場合は、このステップを飛ばします。

 - ・ 供給圧力ゲージ、駆動圧力ゲージの圧力がゼロになるようにトップメタルクイックコネクタを何度か抜き差しし、ポンプシステム内のすべての圧力を開放します。
 - ・ リザーバ流出制御装置(図 2)をウォーターリザーバの底から取り外します。
 - ・ 蓋のつまみを外して、ウォーターリザーバのすべての水を空にします。
 - ・ 再加圧するために空のウォーターリザーバとトップメタルクイックコネクタを接続します。
 - ・ 15psi の空気圧でシステム全体を 5~10 分間稼働させ乾燥させるか、コンパクトレジスタの端から水が滴下しなくなるまで圧システムを稼働させます。
- ② ステップ2：消毒剤で消毒する（約50分：消毒剤への浸漬時間30分を含む）
 - ・ 供給圧力ゲージ、駆動圧力ゲージの圧力がゼロになるようにトップメタルクイックコネクタを何度か抜き差しし、ポンプシステム内のすべての圧力を開放します。
 - ・ ウォーターリザーバの1/3まで消毒剤を入れ、タンク全体をよく振りタンク内表面をくまなく消毒剤で消毒します。
 - ・ 蓋を元の位置に戻し、ウォーターリザーバをリザーバ流出制御装置に再接続し、トップメタルクイックコネクタを接続して加圧します。
 - ・ ポンプシステムを通して15psiで20分間灌流し、消毒剤をコンパクトレジスタの端部を通して水回収トレイに滴下させます。
 - ・ 消毒剤メーカーが推奨する消毒時間（高レベルの消毒では30分以上が一般的です）で消毒を行ってください。
- ③ ステップ3：システム全体の空気での再乾燥
 - ・ 供給圧力ゲージ、駆動圧力ゲージの圧力がゼロになるようにトップメタルクイックコネクタを何度か抜き差しし、ポンプシステム内のすべての圧力を開放します。
 - ・ ウォーターリザーバの1/3まで消毒剤を入れ、タンク全体をよく振りタンク内表面をくまなく消毒剤で消毒します。
 - ・ 蓋を元の位置に戻し、ウォーターリザーバをリザーバ流出制御装置に再接続し、トップメタルクイックコネクタを接続して加圧します。
 - ・ ポンプシステムを通して15psiで20分間灌流し、消毒剤をコンパクトレジスタの端部を通して水回収トレイに滴下させます。
- ④ ステップ4：システム全体のすすぎ（約25分）
 - ・ 供給圧力ゲージ、駆動圧力ゲージの圧力がゼロになるようにトップメタルクイックコネクタを何度か抜き差しし、ポンプシステム内のすべての圧力を開放します。
 - ・ ウォーターリザーバの1/3まで滅菌水を入れます。
 - ・ 蓋を元の位置に戻し、ウォーターリザーバをリザーバ流出制御装置に再接続し、トップメタルクイックコネクタを接続して加圧します。

- ・ ポンプシステムを通して 15psi で 20 分間灌流し、消毒剤をすすぎます。
- ⑤ ステップ 5 : システム全体の空気乾燥 (保管もしくは使用前)
 - ・ 供給圧力ゲージ、駆動圧力ゲージの圧力がゼロになるようにトップメタルクイックコネクタを何度か抜き差しし、ポンプシステム内のすべての圧力を開放します。
 - ・ ウォーターリザーバを空にします。
 - ・ 蓋を元の位置に戻し、ウォーターリザーバをリザーバ流出制御装置に再接続し、トップメタルクイックコネクタを接続して加圧します。
 - ・ ポンプシステムを通して 15psi で 20 分間稼働させます。
 - ・ 供給圧力ゲージ、駆動圧力ゲージの圧力がゼロになるようにトップメタルクイックコネクタを何度か抜き差しし、ポンプシステム内のすべての圧力を開放します。
 - ・ トランスデューサを古いものから新品に交換します。
 - ・ コンパクトレジスタを新しいトランスデューサに接続します。

7.3. 保守点検事項

- (1) 始業前点検、終了点検、定期点検は必ず行ってください。始業前の点検については、本取扱説明書の 15 ページ「5 使用方法」を参照してください。また、点検事項は以下となります。

表 4 点検事項と内容

項目	点検頻度
装置全体の水漏れの有無	使用毎
装置全体の空気漏れの有無	
コード、パイプ類の接続および活栓の作動	
水量調整レジスタ流量率(ml / min)	2 回/年

- (2) 業者による保守点検事項

表 5 点検事項と内容

項目	点検頻度	点検内容
機械的安全点検	2 回/年	プレッシャーレギュレータ流入圧リリースバルブ
		圧力コントロールスイッチ (エアコンプレッサ)
		ウォーターリザーバリリースバルブ
		プレッシャーレギュレータ精度
		コンパクトレジスタ流量率
電気的安全点検	2 回/年	電源入力
		耐電圧
		連続漏れ電流

7.4. エアコンプレッサ（オプション）内の乾燥剤の再生・交換方法

乾燥筒内の乾燥剤が暗緑色である場合、乾燥剤が水分を吸収していることを示しています。以下の方法で乾燥剤の交換を行ってください。

- (1) エアコンプレッサのふたを取り外します。
- (2) コンプレッサから乾燥筒を取り外します。
- (3) シリンダーキャップを手で取り外すか、付属の黒いプラスチックレンチを使用してシリンダーキャップを緩めます（下図参照）。
- (4) 乾燥剤をトレイに注ぎ、均一に広げる。
- (5) オーブンを使用し、125°C（250° F）で5時間顆粒を加熱します。
- (6) すべての水分が除去されると、顆粒は再びオレンジ色になります。
- (7) 乾燥剤の効果を最大限に発揮させるために、5回以上再生しないでください。
- (8) 密閉容器で乾燥剤を冷却してから、乾燥筒に再充填してください。
- (9) 乾燥筒を組み立てる前にフェルトフィルターを100°Cで30分間予備乾燥してください。
- (10) 乾燥筒を組立、空気圧縮機に接続します。エアコンプレッサを加圧し、乾燥筒のキャップがしっかりと取り付けられていることを確認します。
- (11) ポンプに再接続してください。

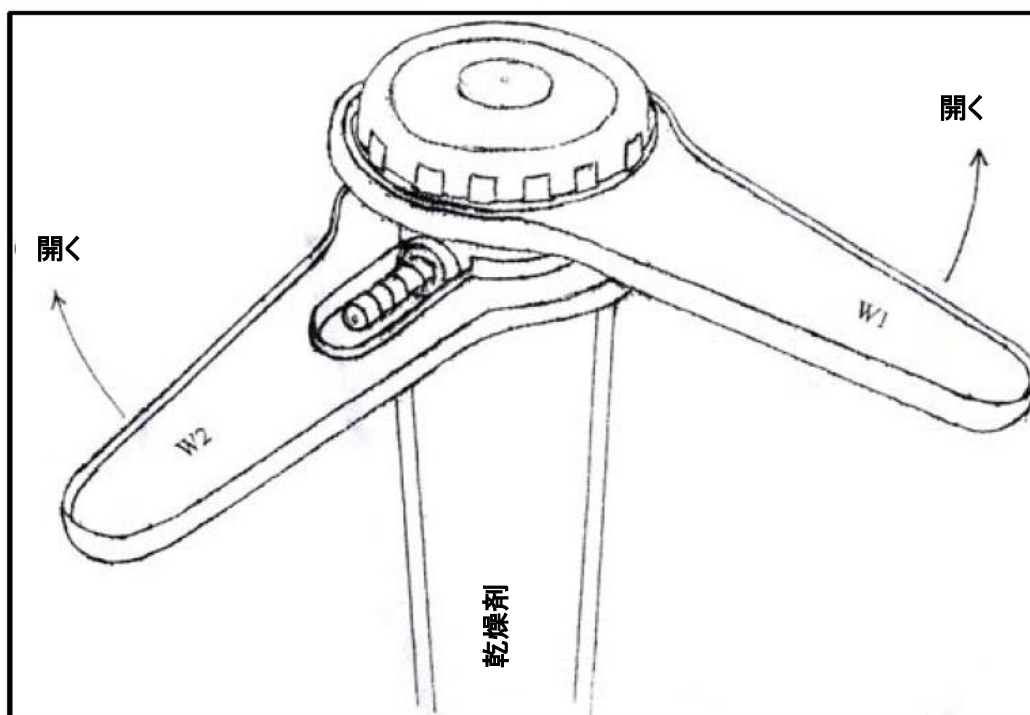


図9 乾燥剤筒の取り外し方

7.5. 保管方法

- (1) ウォーターリザーバはシステム本体から外し、蓋をして乾燥保管してください。
- (2) 使用時は、ウォーターリザーバに滅菌水や蒸留水を満たし、使用前手順に従って準備をしてください。
- (3) ポンプの外側の清掃は、柔らかい布に水と軽度の石鹼を少し濡らしたものを使用してください。
- (4) きれいな水で水槽を洗い流し、柔らかい布で拭いてください



注意： アルコール類でウォーターリザーバを清掃しないでください。ウォーターリザーバの亀裂発生の原因となる可能性があります。

ご不明な点につきましては、弊社担当営業か、下記の弊社品質保証部宛にメール、FAX、お電話にてお問い合わせください。

日本アッシュ株式会社 品質保証部

- ・ 住所：192-0045 東京都八王子市大和田町 2-7-7
- ・ 電話：042-648-5350
- ・ FAX：042-648-5332
- ・ e-mail：info@j-asch.co.jp

7.6. 点検・修理について

- ① 下記の部品については、有償にてご購入が可能です。ご不明な点や発注につきましては、弊社担当営業か、下記の弊社品質保証部にご連絡をお願いいたします。

製品名	製品番号
コンパクトレジスタ (Compact Resistor)	P4HRECO60
ウォーターリザーバ (Reservoir)	P4-A-RES1
リザーバ流出制御装置 (Outflow Control Device)	P4-B-602
水マニフォールド (Silicone Water Manifold)	P4-C-310
水回収トレイ (Water Collection Tray)	P4-D-401
校正装置 (Calibration system (0-50 cm H ₂ O))	P4-H-631
校正装置 (Calibration system (0-68 cm H ₂ O))	P4-H-620
エアコンプレッサ 115V	P4-F-210
エアコンプレッサ 220V	P4-F-211
プレッシャーレギュレータ (Regulator Control Box)	P4-CONBOX
乾燥筒 (Drying Cylinder Subassembly)	P4-F-411
乾燥剤 (Desiccant Orange (1 pack))	P4-F-435

- ② 上記①以外の修理等は必ず弊社にご依頼ください。ご自身で分解等をした場合は、補償を受けられない可能性があります。
- ③ 本製品の補償期間はご購入より1年間になります。それ以降につきましては、有償での修理・点検となります。

8. 技術仕様

8.1. 適合宣言書 (Declaration of Conformity)

PPI インフュージョンポンプは、以下の規格に準拠しています。

① 電気安全

- ・ JIS T 0601-1:1999：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項【エアコンプレッサ】

② EMC (電磁両立性)

- ・ JIS T 0601-1-2:2002：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性要求事項及び試験【エアコンプレッサ】

8.2. EMC (電磁両立性) についての情報

8.2.1. エミッション

電磁放射妨害、主電源端子妨害電圧

PPI インフュージョンポンプは、IEC60601-1-2 項による試験方法にて、定格電圧で作動させた状態でそれぞれのエミッションの既定値を超えないことについて、適合しています。

8.2.2. イミュニティ

静電気放電、放射無線周波数電磁界、ファーストトランジェントバースト、電導性無線周波数電磁界、電源周波数磁界

PPI インフュージョンポンプは、IEC60601-1-2 項による試験方法にて、定格電圧で作動させた状態でそれぞれの試験において、機器の意図した機能を維持しつつることかつ、危害を生じないことについて適合しています。

8.3. 仕様

- ① 定格電源電圧：100 [V]
- ② 定格電源周波数：50 / 60 [Hz]
- ③ 電源入力：Max 200 [VA]
- ④ 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- ⑤ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装着部無
- ⑥ デューティー比：120 分内で最大 5 分
- ⑦ 入口圧力定格：117kPa～373kPa
- ⑧ 使用環境条件
温度：10～40 [°C]、湿度：30～75 [%]以下（結露無）
- ⑨ 保管条件
温度：-20～50 [°C]、湿度：10～85 [%]以下（結露無）、
気圧：50～106 [kPa]、高度：-382～5574 [m]
- ⑩ 重量：本体 9.0 [kg]、エアコンプレッサ（オプション） 6.3 [kg]
- ⑪ 寸法：本体 405 x 285 x 425 [mm]、エアコンプレッサ（オプション） 360 x 205 x 105 [mm]
- ⑫ 耐用年数：製造中止後 6 年間（当社データの自己認証による）。

8.4. 医療機器承認番号等

- ・ 高度管理医療機器の別：管理医療機器
- ・ 特定保守管理医療機器の別：特定保守管理医療機器該当
- ・ 類別：内臓機能検査用器具
- ・ 一般的名称：インフュージョンポンプ
- ・ 販売名：PPI インフュージョンポンプ
- ・ 医療機器承認番号：22300BZX00357000
- ・ 組合せて使用可能な医療機器

(1) カテーテル（代表例）

- ① 販売名：MUI インフュージョンカテーテル

医療機器承認番号：22300BZX00356000

製造販売元：日本アッシュ株式会社

(2) 圧トランスデューサ（代表例）

- ① 販売名：メニユエット コンパクト プラス

医療機器承認番号：21100BZY00091000

製造販売元：株式会社マンソン

- ② 販売名：サフティキット（DPT-6000 シリーズ）

医療機器承認番号：16100BZY00495000

製造販売元：川澄化学工業株式会社

- ③ 販売名：血液モニタリングキット

医療機器承認番号：15800BZY00559000

製造販売元：日本ベクトンディッキンソン株式会社

- ・ 製造販売元：日本アッシュ株式会社
- ・ 製造元：Mui Scientific 社（カナダ）