

器74 医薬品注入器
一般医療機器 医薬品注入器検査装置 (3679400)

ドリップナビ

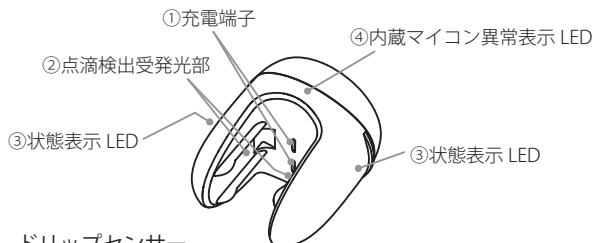
【警告】

- ・自然落下点滴の点滴数および点滴の滴下間隔時間を計測する機器であって、点滴量を計測し、制御する機器ではないことを十分理解して使用すること。
- ・患者の状態を監視する機能を有していないため、本品が正常に動作している状態で、患者の状況が変化しても検知できない。
- ・点滴開始時および点滴中は、点滴患者の状況を定期的に確認すること。
- ・小電力無線機器であるため、本品が発する電波によって重篤な影響を受ける可能性のある患者の近くでは使用しないこと。

【禁忌・禁止】

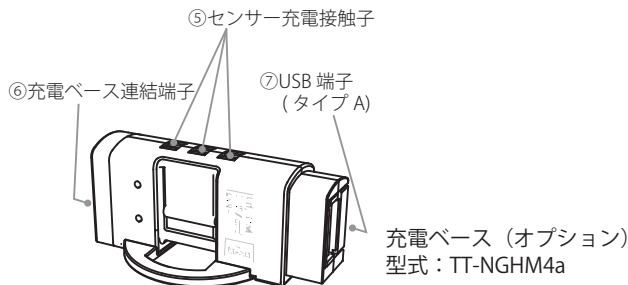
- ・20滴/mℓの輸液セットおよび60滴/mℓの輸液セット以外の輸液セットは使用しないこと。
- ・20滴/mℓの輸液セット使用時では時間流量551mℓ/h以上で、60滴/mℓの輸液セット使用時では時間流量181mℓ/h以上の流量の点滴には使用しないこと。
- ・輸血については使用経験がなく、安全性が確立されていない。

【形状・構造及び原理等】



ドリップセンサー

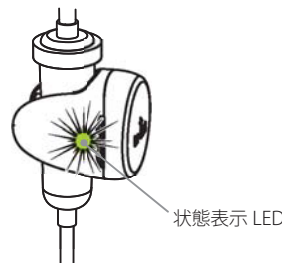
型式：TT-MSK2306-20 20滴/mℓ輸液セット用（キャップ色：淡い青）
TT-MSK2306-60 60滴/mℓ輸液セット用（キャップ色：淡いピンク）



- | | |
|----------------|-----------------------------------|
| ①充電端子 | バッテリー充電用接続端子 |
| ②点滴検出受発光部 | 点滴筒内の滴下を検出する |
| ③状態表示LED | ドリップセンサーの状態を表示する |
| ④内蔵マイコン異常表示LED | ドリップセンサーのマイクロコンピュータが異常動作したときに点灯する |
| ⑤センサー充電接触子 | ドリップセンサーの充電端子と接触させて充電する |
| ⑥充電ベース連結端子 | ⑦USB端子に挿入して充電ベースを連結する |
| ⑦USB端子(タイプA) | USB電源に接続 |

〈原理〉

点滴筒内の滴下を、点滴筒に装着したドリップセンサーで光学的に検出し、点滴数と滴下間隔時間と滴下経過時間を計測して、ドリップセンサーの内部メモリーに記憶する。計測した点滴間隔時間から点滴速度を計算し、あらかじめ設定された「速い」・「適正」・「遅い」・「停止」の速度範囲に4分類し、各速度範囲に応じた発光色で状態表示LEDを点滅させ、自然落下点滴の状態を監視、表示する装置である。
ドリップセンサー内部メモリーに記憶されたデータ及び点滴速度データは無線通信(Bluetooth)で送信される。



点滴状態	点滴速度範囲	状態表示LED発光色
速い	151mℓ/h以上	赤色(高速点滅)
適正	51mℓ/h~150mℓ/h	緑色(点滅)
遅い	5mℓ/h~50mℓ/h	黄色(点滅)
停止	5mℓ/h未満	赤色(点滅)

【仕様】

適用輸液セット	20滴/mℓ輸液セット及び60滴/mℓ輸液セット
検出流量範囲	20滴/mℓ輸液セット…0mℓ/h~550mℓ/h 60滴/mℓ輸液セット…3mℓ/h~180mℓ/h
電撃保護の形式	内部電源機器
防水の形式	ドリップセンサー IPX3
電源	充電ベース IPX0 内蔵バッテリー(Li-ion 二次電池) 連続使用時間 約30時間以上 (周囲温度25°、新品バッテリー、満充電時)
充電用電源	DC5V ≡ (USB電源)
警報	バッテリー残量(状態表示LED 赤色で点灯) 内蔵マイコン異常 (内蔵マイコン異常表示LED 赤色連続点灯)

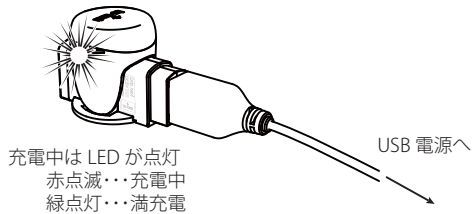
ドリップナビⅡ

【使用目的】

自然落下持続点滴において、適正な点滴をサポートするために使用するものである。

【使用方法等】

1. あらかじめドリップセンサーを充電ベースに載せ、充電する。



2. ドリップセンサーを充電ベースから外したとき、状態表示LEDが緑色で点灯していることを確認する。
3. 点滴中の輸液セットの点滴筒にドリップセンサーを装着する。
4. クレンメを手動で操作し、所望の点滴速度に調整する。
5. 点滴検出時、状態表示LEDが点滴速度範囲に対応した色で点滅する。
6. 使用後はドリップセンサーを充電ベースに戻す。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉・併用注意（併用に注意すること）

- ・放射線機器、MRIの管理区域内及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。
- ・界面活性剤の混入されている薬液等、表面張力・比重・粘度が生理食塩水と異なる薬液を使用した場合、1滴あたりの量が異なることへの流量補正機能は有していないため、薬液に応じた流量補正を適宜行うこと。
- ・点滴筒内の点滴口部に汚れがないことを確認し、また、点滴口部を薬液に浸漬させないこと。
- ・ドリップセンサーは点滴筒の点滴口部と液面の中間になるように、また、滴筒が垂直に対して±15°程度の傾き以内になるように装着すること。
- ・点滴筒内の液量は1/3にして、点滴筒内に曇りや水滴がないこと。
- ・ドリップセンサーは滴粒を検出しており、流量を測定する機能を有していない。
- ・点滴筒内の滴下が連続流の場合は、流量異常が検出できない。
- ・外乱光の影響を避けるため、直射日光が当たる窓際やスマホのフラッシュなどの強い光源の近くでは使用しないこと。
- ・使用する輸液セットの種類とドリップセンサーの設定が一致していることを確認すること。

〈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）
本品の周辺で電磁波を発生する機器（電気メス、除細動器等）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。
- ・ドリップナビⅡが無線で送出する点滴データを使用して、点滴状況の表示装置や遠隔監視システムなどを構築する場合は、ドリップナビⅡは医療機器であること、また構築しようとする装置やシステムは医療機器になりえるものであることを認識するとともに、装置の設定や構築しようとするシステム（プログラムソフトウェアを含む）のリスクマネジメントを確実にし、残留リスクを明らかにして、適切なリスクコントロールを図ること。

【保管方法及び有効期限等】

〈保管方法〉

- ・水濡れに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・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）

〈耐用期間〉

6年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

- ・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、消毒液をふき取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。
- ・清掃する時は、必ず電源から切り離して行うこと。
- ・清掃の際は、点滴検出受発光部に傷がつかないようにすること。
- ・薬液が固着していると点滴が正しく行われなことがある。薬液が付着した場合は速やかに汚れを除去すること。
- ・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。
- ・充電ベースのセンサー充電接触子（金属部）に付着した汚れは、アルコールを浸した綿棒で軽く拭くこと。ただし、アルコール以外の有機溶剤は使用しないこと。
- ・ドリップセンサーは、流水で洗浄することは可能であるが、水没させての洗浄はしないこと。
- ・充電ベースを、流水や水没させての洗浄はしないこと。
- ・ドリップセンサーのバッテリー交換は行わないこと。（バッテリー交換は製造販売業者(株)トライテックに依頼すること）
- ・ドリップセンサーを分解しないこと。

〈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：株式会社トライテック
住所：静岡県富士市入山瀬616-1
電話番号：0545-71-2004