

機械器具 74 医薬品注入器  
高度管理医療機器 経腸栄養用輸液ポンプ 13209000

特定保守管理医療機器 **経腸栄養ポンプ CP-55E**  
(CP-55E)

**【警告】**

＜使用方法＞

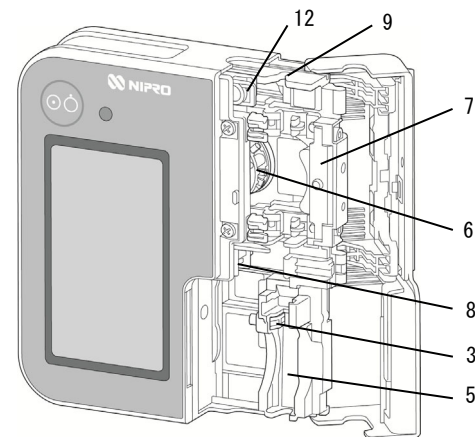
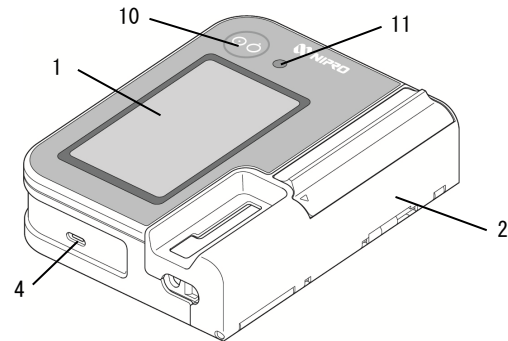
- 送液開始時には、送液状態（点滴の落下状態、栄養剤の減り具合）や接続部位を必ず確認すること。また、送液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。[本品は送液量を直接測定する原理で動作していない。栄養ラインの外れ、破損等による液漏れを検出することはできない。]
- 急速注入を防ぐために閉塞警報が鳴るなど、ポンプから下流の閉塞発生箇所までの栄養ラインの内圧が高くなった場合には、閉塞の原因を取り除く前に栄養ラインのできるだけ下流をクランプしてから、栄養ラインの内圧を開放すること。[内圧を開放せずに閉塞の原因を取り除くと患者に“ボラス注入（栄養剤の一時的な過大注入）”されてしまう。]
- ポンプからの栄養セットの取り外しは、ドアを開けた後に必ずローラークランプが完全に閉じていることを確認し、チューブクランプを解除して行うこと。[フリーフローによる過大注入となる。]
- 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等、送液状態に特に注意すること。[次の理由により、長時間、送液が中断する可能性がある。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る。低温になると、栄養セットのチューブが硬くなり、閉塞発生から検出するまでの時間が長くなる。]

**【禁忌・禁止】**

- 重力式送液と並行して使用しないこと。  
[本品は重力式送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。重力式送液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の送液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な送液が行えず、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。]
- 本品を静脈投与及び輸血等に使用しないこと。  
[患者に重篤な状態を与える可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】**

＜各部の名称＞



番号	名称	番号	名称
1	液晶モニター	7	緩衝プレート
2	ドア	8	下流閉塞検出部
3	ローラークランプ検出部	9	チューブガイド
4	USB接続部	10	電源スイッチ
5	ローラークランプホルダ	11	動作インジケータ
6	送液ローラー	12	気泡検出部

＜付属品＞

・ポールクランプ

＜オプション品＞

・無線通信設定ソフトウェア  
・メンテナンスソフトウェア 2

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

## <原理>

本品はローラー蠕動方式を採用し、ローラーの回転によって栄養セットのチューブを押し込んで栄養剤が回転方向に送液される。マイクロコンピュータは、モーターの回転検知、閉塞検知、気泡検知、ドア開検知等の各種センサーからの信号を常時監視し、注入条件（流量、予定量）に適合するようモーターを制御する。また本品はアンチフリーフロー機能を設け、ローラークランプが閉じた状態でないとドアが開かない機構によりフリーフローを防止する。

## <機器の分類及び電気的定格>

### (1) 本体

#### 1) 電気的定格

##### ① AC電源（USB Type-C（給電規格 USB PD）接続時）

- ・ 定格電圧：AC100V
- ・ 周波数：50/60Hz
- ・ 出力：20V/3A

##### ② 内部電源（リチウムイオンバッテリー）

- ・ 電圧：3.6V
- ・ 容量：2950mAh
- ・ 連続使用時間：10時間以上（流量100mL/h、周囲温度25℃、新品バッテリー、満充電時、機内モードON、省電力モードON）
- ・ 充電時間：4時間以下（急速充電時：電源切状態にて）

#### 2) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ及び内部電源機器

#### 3) 電撃に対する保護の程度による分類：耐除細動形CF形装着部

#### 4) 電気機械器具の外郭による保護等級：IP37

## <動作環境>

周囲温度：10～40℃

相対湿度：20～90%RH（ただし、結露なきこと）

周囲気圧：70～106kPa

光範囲：3000lx以下

## 【使用目的又は効果】

本品は、栄養剤をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、予め設定された投与速度または投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）投与又はボラスを制御するポンプである。

## 【使用方法等】

1. 本体を付属のポールクランプを使用して、専用スタンドに固定する。
2. ドアを開け、外部電源に接続する。  
[電源]スイッチを2秒以上押し続けて電源を入れ、動作インジケータ等のチェック機能が作動することを確認し、ドアを閉める。
3. 栄養セットのプライミングを行う。
4. チューブの装着
  - 1) 液晶モニター画面の[装着]をタッチし、ドアを開ける。
  - 2) ローラークランプを閉じてからチューブを取り付け、ドアを閉める。
  - 3) ローラークランプホルダのローラーを上端位置まで移動してローラークランプを開け、液晶モニターの[ガイダンス終了]をタッチする。
5. 液晶モニターの[設定][流量][予定量]をタッチして流量・予定量を設定する。
6. 栄養セットのチューブ内に気泡がないことを確認して、患者に取り付ける。
7. 栄養セットの、流量、予定量の設定が正しく、警報が出ていないことを確認し、[開始]をタッチして送液を開始する。
8. 送液を開始したポンプから離れる前に、装置の動作状態及び送液回路、患者への取り付け状態に異常がないか確認すること。
9. 送液が完了すると液晶モニターに[送液完了警報]が表示されるので、[取外]をタッチする。
10. ドアを開けてチューブを取り外し、扉を閉める。電源スイッチを押して電源を切る。

詳細については取扱説明書を参照すること。

## 【組み合わせて使用する医療機器】

本品は以下の栄養セットと組合せて使用できます。

販売名	承認・認証番号
ニプロ経腸栄養バッグP	228AABZX00077000
ニプロ経腸用輸液セットP	229AABZX00111000

組合せ可能な品番の詳細は、取扱説明書を参照すること。

## <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 指定外の電源コードと電源アダプターを使用した場合、本品が故障する可能性があり、本品の電気的安全性が保証できないため、指定の電源コードと電源アダプターを使用すること。
2. 指定外の栄養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ため、指定の栄養セットを使用すること。  
〔【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照〕
3. チューブセット時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、及び上下のチューブ溝、チューブガイド、ローラークランプ部にチューブが正しくセットされていることを確認すること。〔正しくセットされていない場合、栄養剤の過大注入、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。〕
4. 栄養セットを接続する前に、必ず栄養ライン内のエア抜きを行うこと。〔エア抜きを行わない場合、正常な送液が行えない可能性がある。〕
5. チューブセット時に極端に強く引っ張らないこと。〔チューブが変形し、流量誤差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可能性がある。〕
6. チューブがまっすぐにセットされていないと、ラインセキュリティ機構の働きでドアが閉まりにくいことがある。この場合は、無理に閉めずにチューブのセット状態を確認すること。〔無理に閉めると装置やチューブが破損したり、栄養剤漏れが発生する可能性がある。〕
7. 送液を行う際は、ボラス量が積算量に加算されることを考慮して、注入量を管理すること。なお、早送り量は積算量に加算されない。
8. 閉塞の原因を取り除かずして送液を再開した場合には、栄養ラインの内圧が高い状態が継続し、栄養セットの接合部等の外れ、破損等が生じる可能性がある。
9. 本品は水平かつ安定した場所に設置して使用すること。また、専用スタンドを使用する場合は、本品を確実に固定し、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可能性のある。〕
10. チューブに栄養剤が満たされた状態でドアを開閉すると、チューブ内の栄養剤が数滴排出される。ドア開閉時にはチューブの取り扱いに注意すること。〔患者、使用者に栄養剤が付着する可能性がある。〕
11. 内蔵バッテリーは消耗品であり、使用開始から3年が経過するか、充電しても短時間で「バッテリー残量低下」警報が発生する場合は、内蔵バッテリーを交換すること。
12. 低温環境下で使用する場合は、経腸栄養剤の粘度や比重の影響などにより、指定ポンプ用栄養セットを正常に装着し気泡が混入していない場合においても、気泡/装着確認警報が発生して送液を開始できないことがあるので注意すること。
13. 本品は在宅用としても使用されるため、「在宅用」として設定している場合、電源投入時に、前回設定した流量が表示されるので注意すること。
14. ポンプの下流側にストッパーを配置して使用すること。本品は上流側の閉塞検知機能を備えていないため、上流でのストッパーの開け忘れなどがあった場合、栄養剤の未投与状態が検出されない。

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

1. 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。また、高圧酸素療法室内へ栄養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。]
2. 本品は精密機器のため、床への落下、専用スタンドの転倒、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。[本品外觀に異常が認められない場合や衝撃警報が発生していない場合でも、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可能性がある。]
3. 栄養剤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、気泡警報が多発する原因となる。]
4. 本品の高さを、患者の心臓の高さに対して±130 cm以内の範囲で使用すること。[落差の影響により、警報機能が正常に作動しないおそれがある。]
5. 本品と他の送液システムとを並行して使用しないこと。[本品の栄養ラインに他の栄養ラインまたは付属部品を接続し、並行送液を行った場合は本品の仕様通りに作動しないことがある。]
6. 外部電源（AC コンセントまたはモバイルバッテリー）で使用する。内蔵バッテリーは、停電時や移動時など外部電源が使用できないときの補助電源である。
7. 電源コードをポンプに接続するときは、接続部に水滴や異物がなく確認してください。異物や水滴がある場合は取り除き、よく乾かしてから接続すること。[異物や水滴がある状態で接続すると、故障の原因となる。]
8. 本品は、チューブの変形を最小限に抑え、安定した注入が行えるが、一定時間以上の使用においては、規定の流量範囲を外れることや、閉塞警報が発生することがある。安定した送液を維持するために、次の処置を行うこと。  
24時間ごとにチューブの装着位置を15cm以上ずらすか、新しい栄養セットに交換すること。  
チューブをずらす場合は、以下の点に注意すること。
  - ・ローラークランプのローラーを上げる前に、必ず患者側の栄養ラインをロバートクランプなどで閉じること。閉じずにローラーを上げると、栄養剤が一時的に過大注入されてしまう。
  - ・チューブの変形した箇所がポンプへの装着位置にかからないようにすること。
9. 専用スタンドに本品を固定したまま移動する際は、上から力を加えないこと。[ボールクランプがずれたり、破損して本品が専用スタンドから落下、破損したり、けがの可能性がある。]
10. 本品はローカルネットワークに接続して使用すること。また、製品をオープンネットワークに接続される際には、インターネットや外部ネットワークとの接続に使用するコンピューターやサーバー機器等のセキュリティ対策を十分に行うこと。対策が講じられない場合は、製品をオープンネットワークに接続しないこと。
11. 無線モジュールの無線 LAN 電波は、見通しが良い場所では数十 m～百数十 m まで届くが、屋内では、壁やドアなどの材質によって距離の長短にかかわらず電波が届かなかったり、他の無線 LAN 機器などの電波と干渉して通信速度が低下することがある。通信品質は、接続先のアクセスポイントの設定、接続台数などにより変化する。
12. 画面に「オーバーホール」（警報）が表示されたとき、もしくは、耐用期間を超過したときには、総合的な点検・修理を依頼すること。
13. 警報の初期設定を変更する際は、責任部門においてリスクマネジメントを実施し、設定の変更は責任部門が行うこと。

### <相互作用（他の医薬品・医療機器等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。また、これらの機器とは別システムの電源を使用すること。[本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。]

### <不具合・有害事象>

1. 重大な不具合  
アラーム機能不全、アラーム誤作動、流量誤差
2. その他の不具合  
故障、空気混入、電磁干渉

### 【保管方法及び有効期間等】

直射日光、クーラー、暖房器具、換気口、加湿器などからの風が直接当たる場所、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所、ほこりや振動の多い場所、水のかかる場所等には保管しないこと。

#### <保管条件>

周囲温度 -20～45℃  
相対湿度 10～95%RH  
温度勾配・湿度勾配：結露なきこと

#### <耐用期間>

指定の保守・点検と消耗品の交換を行った場合の耐用期間：6年（自己認証による）

### 【保守・点検に係る事項】

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。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。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、消毒用エタノール  
詳細は取扱説明書の「8 ご使用後の清掃と点検」を参照すること。
2. 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。
3. 栄養剤が固着していると、送液や警報検出が正しく行われないことがある。栄養剤が付着した場合は、速やかに綿棒等で汚れをよく拭き取る等の清掃を行うこと。
4. 指定外の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。[有機溶剤を使用したり、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。]

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

販売（問い合わせ先）  
ニプロ株式会社  
0120-226-410（医療機器情報室）

製造販売及び製造  
ノーリツプレジジョン株式会社  
073-454-0307（代表）