

クーデック[®]エイミー[®]PCA

取扱説明書

この度は、クーデックエイミーPCAをお買い上げいただき、
誠にありがとうございます。

本品をご使用の際には、必ずこの取扱説明書をお読みいただき、
お取り扱いくださいますようお願い致します。

最新の取扱説明書は弊社Webページからダウンロードできます。

本品をご使用の際には、携帯端末、別売専用通信モジュール
[コムタッチ]とその付属品の専用アプリケーション [エイ
ミーズウィンドウ] が必要です。
合わせてご準備いただきますようお願い致します。



COOPDECH

目次

はじめにお読みください	3	警報が発生した場合	22
安全上の警告・注意	3	高優先度アラーム	22
図記号	6	低優先度アラーム	24
製品概要	7	投与モード	26
製品の概要	7	持続投与	26
製品の特徴	7	間欠投与	26
各部の名称・構造	8	プログラム投与	28
ドライブユニット外觀図	8	追加投与	28
表示パネル	9	PCA ボーラス投与	28
付属品	9	単回投与	29
別売品	10	動作履歴の保存	29
使用方法	11	各種機能の設定切替	30
1. 準備をします	11	ドライブユニット設定	30
2. エイミーMPユニットの準備をします	11	コントローラ設定	32
3. ドライブユニットの電源を入れます	12	ご使用の後は	34
4. 流量を設定します	13	清掃について	34
5. 予定量を設定します	14	貯蔵・保管方法	34
6. PCAを設定します	14	トラブルシューティング	35
7. ドライブユニットに設定を転送します	15	エラーコード一覧	37
8. プライミングを行います	15	保守点検	38
9. 積算量のクリアを行います	16	保守点検にあたっての注意事項	38
10. 留置カテーテルに接続します	16	落下・衝撃が加わった場合	38
11. 輸液を開始します	16	定期交換部品	38
12. コムタッチを取り外します	17	使用前・使用後の点検	38
13. PCAを使用します	17	保守点検	39
14. 輸液中に設定を確認するには	17	閉塞センサの点検	39
15. 流量等の設定を変更するには	18	気泡センサの点検	39
16. 輸液を終了します	19	識別スイッチの点検	40
17. エイミーMPユニットを取り外します	19	定期点検について	40
その他の使用方法	20	保守点検チェックリスト	41
スタンバイモード(省電力モード)	20	仕様	42
自動電源オフ	20	クーデックエイミーPCAの特性	44
内蔵バッテリーでの動作	20	流量特性	44
バッテリーの充電	21	閉塞特性	45
コントローラとの接続	21	EMCに関する資料	46

はじめにお読みください

安全上の警告・注意

安全に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時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、注意を怠ると死亡または重傷を負う可能性のある内容）」を示しています。

⚠ 禁忌・禁止

「機器の設計限界または不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法」を示し、以下の内容を含みます。

- (1) 適用してはならない患者
- (2) 使用目的、適用部位等、製造販売業者の責任範囲を超える不適切な使用方法
- (3) 併用すると不具合・有害事象を生じる機器・医薬品等（重大なもの）

⚠ 注意

「誤った使い方をする、人が障害を負う可能性、または物的損害のみが発生が想定される内容」を示します。

⚠ 警告

1. 輸液開始時には、各コネクタの接続状態やチューブの折れ、輸液状態（薬液の減り具合）及び穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも定期的に巡回時等で同様の確認を行うこと [本品は輸液量を直接測定する原理で動作しておらず、ポンプの状態や輸液量を遠隔的に監視する機能は有していない。輸液ラインの外れ、フィルタの破損等による液漏れを検出することはできない。上流側の閉塞検知機能を持っていないため、上流側でのフィルタ目詰まり等が発生した場合に検出できない。静脈針が静脈より外れて血管外投与になった場合の警報機能は有していない]。
2. 急速投与を防ぐために閉塞警報が鳴る等、ポンプから下流の閉塞発生箇所までの輸液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輸液ラインのできるだけ下流をクランプしてから、輸液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“ボーラス投与（薬液の一時的な過大投与）”されてしまう]。
3. 微量投与で使用する場合や、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないこと等、輸液状態に特に注意すること [次の理由により、長時間、輸液が中断するおそれがある。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、輸液セットの流路が硬くなり、閉塞発生から検出するまでの時間が長くなる]。
4. 気泡検出レベルをオフにした場合、気泡を検出できないため、チューブを定期的に確認し、気泡を除去すること [空気閉塞症のおそれがあるため]。

⚠ 禁忌・禁止

1. 再使用禁止（エイミー MP ユニット）。
2. 再滅菌禁止（エイミー MP ユニット）。
3. 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]。
4. 本品を極端な陰圧や陽圧が発生するおそれ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]。

はじめにお読みください

⚠ 注意

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと及びポンプユニットがドライブユニットに正しく装着されていることを確認すること。また使用中はバッグの折れがないことを確認すること [エイミー MP ユニットが正しくセットされていない場合、薬液の過大投与、過小投与や未投与等、正常な輸液が行われないおそれがある]。
2. 静脈針や留置カテーテル等に接続する前に、必ずバッグのエア抜き及び輸液ラインのプライミングを行うこと [エア抜き及びプライミングを行わないと、患者に障害を与えるとともに、正常な輸液が行えないおそれがある]。
3. プライミングは静脈針や留置カテーテル等に接続した状態で行わないこと [患者に過大投与されるおそれがある]。
4. プライミング後に輸液を開始する際は、輸液積算量を確認し、適宜積算量をクリアして使用すること [本品は、プライミング量を輸液積算量に加算する仕様であるため、実輸液量と輸液積算量に差異が発生する]。
5. 高優先度アラームが発生した場合、その原因を取り除いてから輸液を再開すること [高優先度アラームの原因を取り除かずして輸液を再開した場合には、輸液ラインの内圧が高い状態が継続し、エイミー MP ユニットの接合部等の外れ、破損等が生じるおそれがある]。
6. 気泡検出レベルをオフにした場合、定期的に輸液状態 (薬液の減り具合) を確認すること [バッグの薬液がなくなっても気泡警報が発生しない]。
7. 設定する流量に関しては、対象部位、患者の体格と年齢、使用者の経験及び技法を勘案して行うこと。
8. 接続部は締め付け器具等で過度に締めすぎないこと [ひび割れが生じて液漏れのおそれがある]。
9. 薬液の充填時はガラス片等の異物の混入に注意すること [混注ポートからの液漏れのおそれがある]。
10. 薬液の充填はゆっくりと行うこと [混注ポートからの液漏れのおそれがある]。
11. 薬液の充填時は混注ポートに過度な負荷を加えないこと [混注ポートからの液漏れのおそれがある]。
12. 薬液の充填操作は無菌的に行うこと [感染のおそれがある]。
13. 規定容量以上の薬液を注入しないこと [液漏れのおそれがある]。
14. 適切な頻度でエイミー MP ユニットの交換すること [感染のおそれがある]。
15. 薬液充填後は混注ポートにキャップを必ずかぶせること [感染のおそれがある]。
16. フィルタ、コネクタ等には有機溶剤 (アルコール等) が付着しないようにすること [投与停止や破損のおそれがある]。
17. 本品の流量精度は $\pm 6\%$ 、追加投与量 (ドーズ) 精度は $\pm 10\%$ である。精度を考慮して使用すること [薬液が表示される積算量よりも多く、もしくは少なくなるおそれがある]。
18. 本品の流量精度は周囲温度 25°C で確認している。薬液や周囲温度、気圧などにより流量は変化するので注意すること。
19. 接続するカテーテルの長さ、内径、挿入部位等が流量に影響を与えるおそれがあるので注意すること。
20. 流量等の設定後、コントローラに表示された設定状況の確認を行うこと。
21. 間欠投与間隔を 10 時間以上に設定し間欠投与をする場合は、輸液ラインに発生する気泡により 1 回の間欠投与量が約 0.1mL 減少するおそれがあるので注意すること。
22. エイミー MP ユニット (スパイクタイプ) を使用してハードバッグから輸液を行う場合、必ずエア針を使用すること [バッグ内が陰圧となり正常な輸液が行われない]。
23. ドライブユニットとコムタッチは定められた清掃方法にて清潔に保つこと [通信部分が汚れていると正常動作しない]。
24. おす (雄) めす (雌) 嵌合部は ISO80369-6 (神経麻酔用コネクタ規格) 対応品の場合は ISO80369-6 に適合する製品と接続すること。
25. ISO80369-6 対応品であるかどうかは外箱及び滅菌包装の表示を確認すること。
26. 使用する携帯端末及び PC の OS は、当社が動作確認を行ったものに限る。

〈重要な基本的注意〉

1. 放射線機器、MRI の管理区域内、高圧酸素療法装置内、専門の医療施設環境外及び在宅医療環境外へは持ち込まない、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に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への適合性に関する試験を実施していない。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おそれがある]。
2. 本品は精密機器のため、床への落下、強くぶつける等による衝撃や、無理な力が加えられた場合はそのまま使用しないこと [本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品が有する機能や性能が得られないおそれがある]。
3. ドライブユニットのエイミー MP ユニット接続部付近にコムタッチや磁力を持つものを近づけないこと [誤作動を生じるおそれがある]。
4. 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、気泡警報が多発する原因となる]。
5. 使用中は電源コネクタ等機器の主要部分への薬液等による濡れが無いことを十分に確認すること。また、薬液等の濡れを確認した場合、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 [装置故障の原因となる]。

6. 薬液投与中（特に微量投与）に本品を上下に移動させないこと [重力により輸液ライン内で圧力変動が生じるため、過大投与が起こるおそれがある]。
7. 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤（TOTM 及び DINCH）が溶出するおそれがある。
8. エマルジョン状の薬液は使用しないこと [エイミーMPユニットの目詰まりにより投与が停止するおそれがある]。
9. 神経ブロック又は皮下への投与の場合、吐出流量が規定値よりも低下する、もしくは投与が停止するおそれがあるので注意すること。また動脈への投与には使用しないこと。
10. エイミーPCA スイッチの使用には、医師が患者に対して十分な説明及び指導を行うこと。
11. 結晶化する可能性がある薬剤を使用する際は、正常に投与が行われているかどうかを定期的を確認すること [輸液経路が閉塞されるおそれがある]。
12. 液漏れ、液が流出しない等、異常が認められた場合、直ちに使用を中止すること [薬液による周囲汚染のおそれがある]。
13. ドライブユニットと患者接続部の高低差は $\pm 30\text{cm}$ 以内で使用するこゝ [流量変動のおそれがある]。
14. 輸液を一時的に中断するなど、薬液を満たした状態で輸液をしない場合は、フィルタ下流のクランプを閉じること [フィルタ下流をクランプしない（開放）状態である場合、フィルタから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出するおそれがある]。
15. 輸液中、フィルタは患者の接続部よりも低い位置を保つこと [フィルタを高い位置で保持すると、フィルタから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出するおそれがある]。
16. 本品を注射針などの鋭利な物で傷をつけないように注意すること。
17. ドライブユニットやコントローラは使用前に必ず充電してから使用すること。
18. ドライブユニットはバンパーを付けて使用すること [耐衝撃、防水性等の性能が低下するおそれがある]。













〈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）






1. 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ゝ [本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与えるおそれがある]。
2. 推奨仕様を満たす携帯端末を使用すること。
3. 推奨機種以外の携帯端末をコントローラとして使用するこゝ、事前に動作確認をすること。
4. コントローラを使用する際は対応する OS バージョンであることを確認すること。また使用前にアプリケーションが正常に動作することを確認すること。
5. 使用する携帯端末及びPCをネットワークに接続するこゝは、コンピュータウィルス及び情報漏洩等に注意すること。
6. 使用するPCのOSが Windows 7 であり、OS の延長サポート終了後も使用するこゝは、拡張セキュリティ更新プログラムを使用するなどして、適切なサイバーセキュリティ対策を行うこゝ。

はじめにお読みください

図記号

図記号			
	CF形装着部		こわれもの
IPX4	あらゆる方向からの水の飛まつによる有害な影響を受けない		直射日光避け
IPX2	鉛直から15度の範囲で落ちてくる水滴による有害な影響を受けない		水濡れ防止
	警告、禁忌・禁止、注意		温度制限
	リチウムイオン電池リサイクルマーク		湿度制限
	取扱説明書参照		上方向
SN	製造番号 (シリアル番号)	REF	品番
	使用期限	LOT	製造番号 (ロット番号)
STERILEEO	エチレンオキサイドガスを使用する滅菌		再使用禁止

ドライブユニットの表示パネル

	[警報] ランプ 警報発生時に点灯もしくは点滅		[バッテリー残量] ランプ バッテリーの残量表示
	[消音] ランプ 警報音を中断している時に点灯		[電源] ランプ 給電されている時に点灯
	外部通信部 外部通信を行う部分		

エイミーPCAスイッチ

	技適マーク		
---	-------	--	--

エイミーズホーム

	ワイヤレス給電		USBコネクタ
---	---------	---	---------

製品概要

製品の概要

本品は、医薬品又は溶液等を患者に投与することを目的とし、予め設定された流量又は投与量に従って持続投与、間欠投与又はポーラス投与を行う輸液ポンプです。また必要時に患者による追加投与が可能な PCA スイッチを組み合わせて使用することができます。

本品は、エイミー MP ユニット（マイクロポンプ付き輸液セット）、ドライブユニット（本体）、エイミー PCA スイッチ、エイミーズホーム（ワイヤレス充電器）で構成されます。本品を設定するためのコントローラ（専用アプリケーションをインストールした携帯端末）、コムタッチ（専用通信モジュール）、エイミーズウィンドウ（専用アプリケーション）、エイミーズ DB マネージャ（専用データベース管理アプリケーション）があります。

エイミー MP ユニットのおす（雄）めす（雌）嵌合部は ISO594-1/2（ルアーコネクタ規格）と ISO80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）があり、EOG滅菌済み単回使用製品です。充電式電池が内蔵されたドライブユニットに装着することで駆動します。ドライブユニットはマイクロポンプの制御・設定変更等を行うための機能を有し、コムタッチに接続されたコントローラで操作できます。またエイミー PCA スイッチは、患者の操作により追加投与を行うことができます。

エイミー MP ユニットのマイクロポンプは容積式ポンプであり、拡張期と収縮期とで一定の容積差を内部で生じさせ、内部の一方弁と協調して動作させることによって送液を行います。マイクロポンプ内部にセーフティバルブを有しているため不意な圧力によるフリーフローが発生しない構造となっています。マイクロポンプは充電式電池が内蔵されたドライブユニットを装着することで駆動します。ドライブユニットは、コムタッチを介して無線通信によりコントローラから設定・制御されます。またエイミー PCA スイッチは、患者の操作により追加投与を行うことができます。

製品の特徴

- 輸液の設定・開始・停止、状況の確認などの操作は専用のスマートフォンアプリにて行います。アプリとドライブユニットの通信には専用の通信モジュールを使用します。
- 単回使用のマイクロポンプを採用しており、単回使用でありながら流量などを自由に設定、調整することができます。
- 小型・軽量であり点滴スタンドが不要です。
- エイミーMPユニットはエアイベントフィルタやキンクしにくいチューブを採用しています。
- マイクロポンプにセーフティバルブを採用しているため、フリーフローが起りません。
- ドライブユニットにスイッチが無いため、意図しない設定変更は起りません。
- 1台のコントローラで複数のドライブユニットの設定・確認が可能です。
- エイミーPCAスイッチの通信方式とドライブユニットの充電方式をワイヤレスにすることにより、配線が邪魔になりません。また、清掃も容易に行えます。PCAスイッチは出荷段階でドライブユニットとペアリングされており、ペアリングの異なるドライブユニットが動作することはありません。
- ドライブユニットやエイミーPCAスイッチはIPX4に適合しているため薬液がかかっても安心です。またアルコールによる清掃が可能です。
- ドライブユニットはバンパーを取り付けているため落下等による衝撃を軽減します。
- ドライブユニットの表示パネルにスクロール表示するインジケータで輸液中の確認ができます。
- 内蔵のLi-ion電池により満充電から約4日間使用することができます。
- 閉塞、気泡、バッテリー残量、操作忘れ等の各種警報機能があります。
- 警報発生時はドライブユニットから警報音が鳴り、[警報] ランプが点滅又は点灯します。
- 専用アプリケーションのエイミーズウィンドウで持続投与だけでなく、間欠投与、プログラム投与も可能です。
- エイミーズウィンドウの詳細についてはエイミーズウィンドウの取扱説明書を参照してください。
- エイミーズDBマネージャの詳細についてはエイミーズDBマネージャの取扱説明書を参照してください。
- エイミーズウィンドウ及びエイミーズDBマネージャについては、ソフトウェアダウンロードページより、最新のソフトウェアをダウンロードしてご利用いただけます。

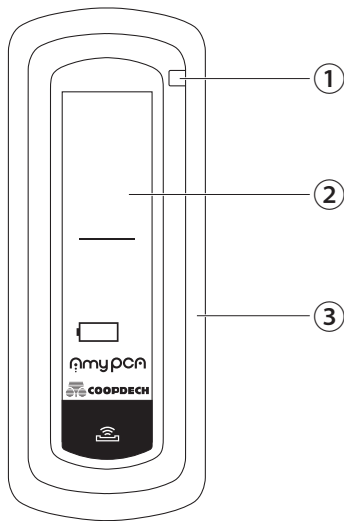
詳細については以下のURLにアクセスし、内容を確認してください。

<https://coopdech.com/download/>

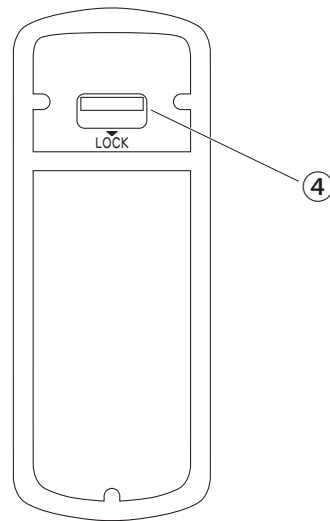
※URL及び掲載内容については、予告なしに変更することがあります。

各部の名称・構造

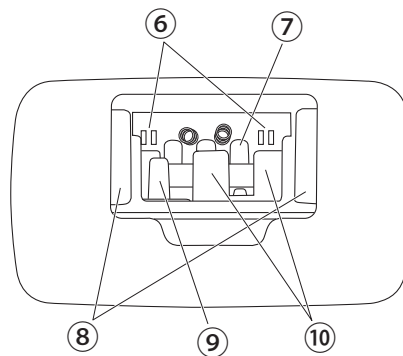
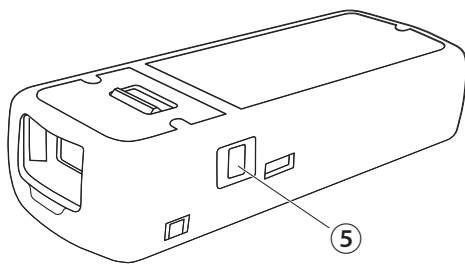
ドライブユニット外観図



表側

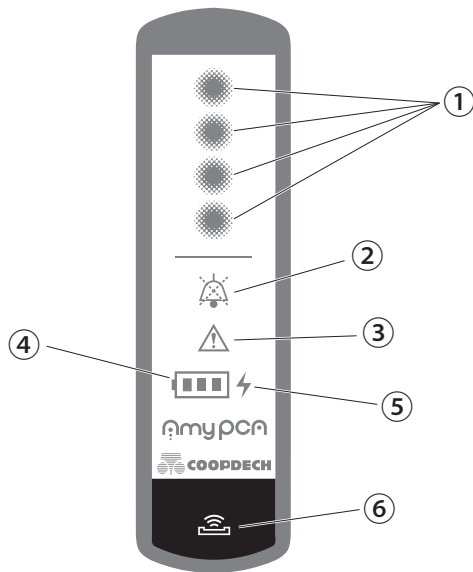


裏側



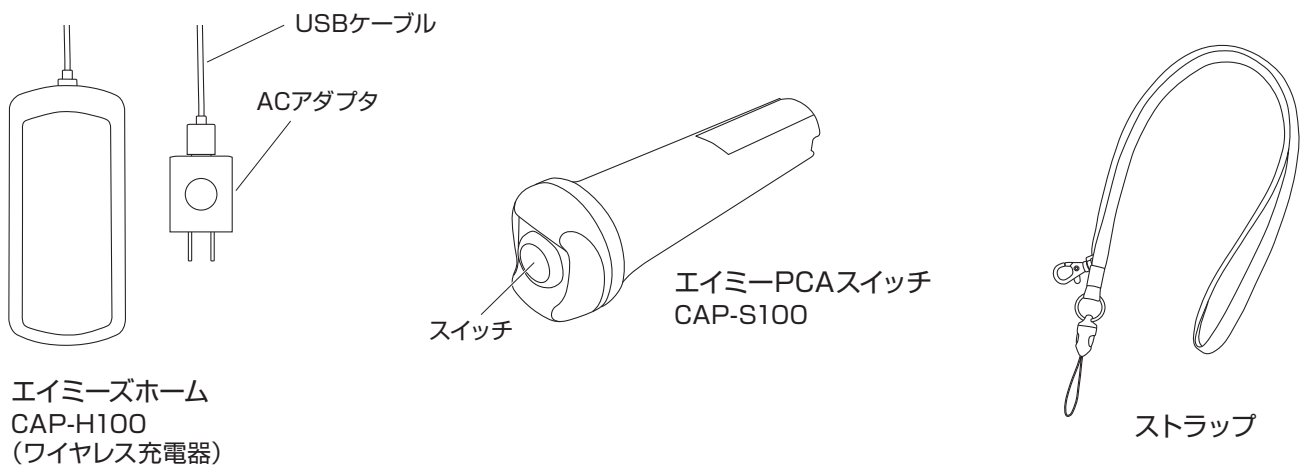
名 称		説 明
①	パイロットランプ	動作状態の表示 優先順位が高い方が優先される。 ① 赤色点滅：高優先度アラーム、エラー発生時 ② 橙色点灯：低優先度アラーム発生時 ③ 緑色点滅：スタンバイモード ④ 赤色点灯：ポンプ準備未完了 （高優先度アラーム消音時、気泡検出、閉塞検出、輸液完了） ⑤ 水色点滅：輸液待機状態（輸液開始後の薬液吐出待ち状態） ⑥ 青色点灯：コムタッチと接続中
②	表示パネル	インジケータ（輸液中の表示）、[消音] ランプ、[警報] ランプ、[バッテリー残量] ランプ、[電源] ランプ及び外部通信部を表示
③	バンパー	衝撃吸収用のバンパー
④	ロックレバー	ポンプユニット装着後、ロックするためのレバー
⑤	リリーススイッチ	ポンプユニットを取り外すためのスイッチ
⑥	ポンプ接続端子	ポンプに電圧を印加するための端子
⑦	識別スイッチ	ポンプユニットを検出するためのスイッチ
⑧	リリースフック	ポンプユニットを保持するためのフック
⑨	閉塞センサ	輸液ライン下流の閉塞を検出するセンサ
⑩	気泡センサ	輸液ラインに混入した気泡を検出するセンサ

表示パネル



	名称	説明
①	インジケータ	輸液中は点滅します。 また60滴≒1mLの点滴と同じタイミングで順次点滅します。
②	[消音]ランプ	警報音を一時的に中断(消音)している時に点灯します。 赤色:高優先度アラームの消音 橙色:低優先度アラームの消音
③	[警報]ランプ	警報発生時に点滅もしくは点灯します。
④	[バッテリー残量]ランプ	内蔵バッテリー動作時に点滅します。内蔵バッテリーの残量によって緑色(1~3個)又は橙色(1個)、赤色(1個)になります。
⑤	[電源]ランプ	充電器接続時に点灯します。 充電時は黄色、充電後は緑色になります。
⑥	外部通信部	通信を行うためにコムタッチを接続する部分です。

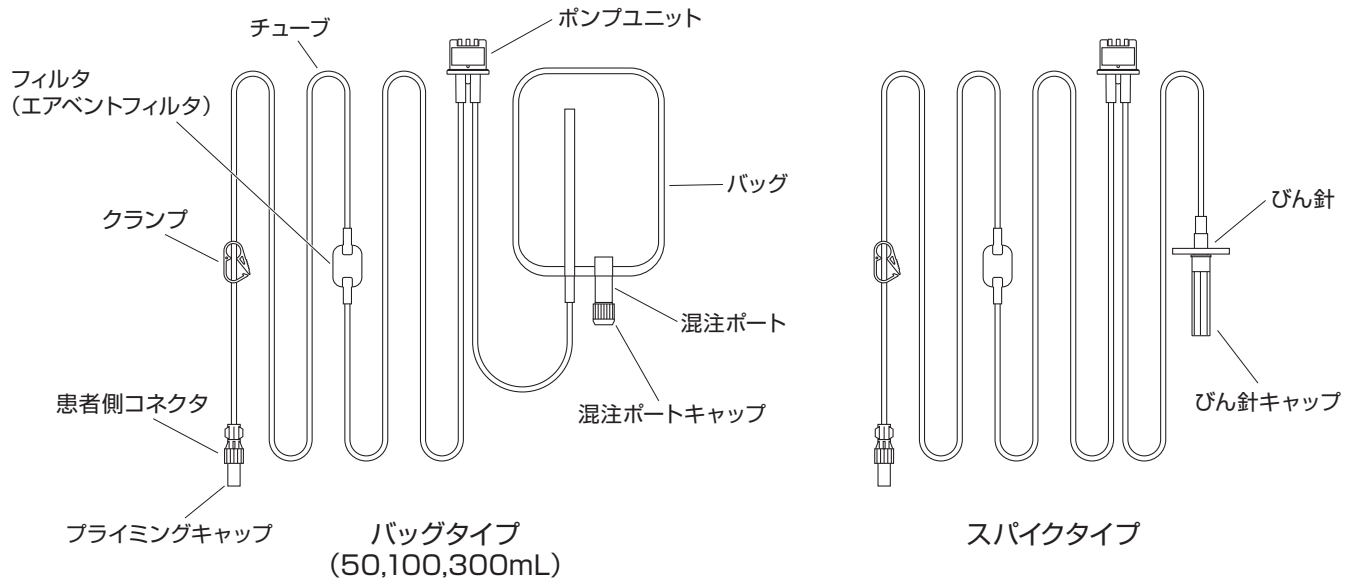
付属品



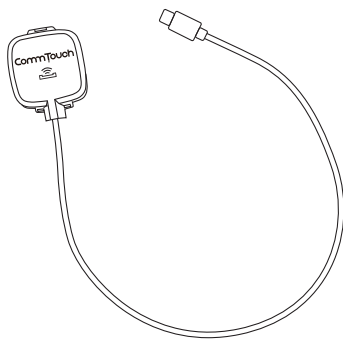
各部の名称・構造

別売品

<エイミーMPユニット (マイクロポンプ付き輸液セット)>

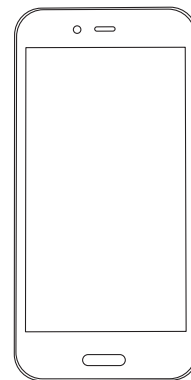


<コムタッチ (専用通信モジュール)>



エイミーズウィンドウ
(専用アプリケーション)
エイミーズ DB マネージャ
(専用データベースアプリケーション)
※コムタッチ付属品

<コントローラ (携帯端末)>



汎用携帯端末 (非医療機器)
※エイミーズウィンドウ (専用アプリケーション)
をインストールした携帯端末

使用方法

1 準備をします

ご使用の前にP.3～6「はじめにお読みください」をよくお読みください。

はじめて使用するときは、P.21「バッテリーの充電」をお読みの上、6時間以上充電してください。

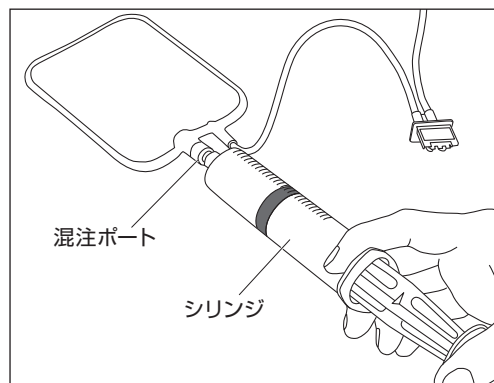
P.38「使用前・使用後の点検」を実施した上で使用してください。

2 エイミーMPユニットの準備をします

エイミーMPユニットの準備は無菌的に行ってください。

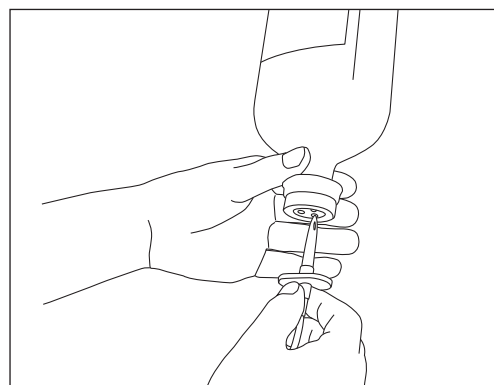
薬液を充填します (バッグタイプの場合)

1. 滅菌包装からエイミーMPユニットを取り出します。
2. 混注ポートのキャップをねじりながら外します。
3. シリンジに薬液を充填し、混注ポートにシリンジ先端を確実に差し込み、ゆっくりと薬液を充填します。
※エイミーMPユニットのプライミングには4mLの薬液が必要です。予定量+4mLの薬液を充填してください。
4. 薬液の充填が終了した後、バッグ内に残ったエアを抜き取ります。
5. 混注ポートからシリンジをねじりながら取り外します。
6. 混注ポートのキャップをねじりながら確実にかぶせます。



輸液バッグに接続します (スパイクタイプの場合)

1. 滅菌包装からエイミーMPユニットを取り出します。
2. びん針キャップを外します。
3. 輸液バッグのゴム栓にびん針をしっかりと差し込みます。
※びん針が輸液バッグから外れないよう注意してください。
※ハードタイプの輸液バッグから輸液する場合はエア針をバッグに取り付けてください。
※輸液バッグのご使用については薬液の添付文書等の指示に従い適切に使用してください。

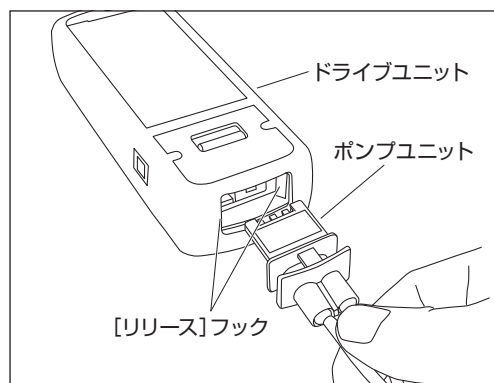


⚠ 注意

- エイミーMPユニットの滅菌包装が開封前に破損している場合は使用しないでください。
- エイミーMPユニット以外は使用しないでください。

エイミーMPユニットをドライブユニットに装着します

1. 上下の向きを合わせてドライブユニットにポンプユニットを挿入します。
※奥まで挿入すると、[リリース]フックがポンプユニットを保持します。

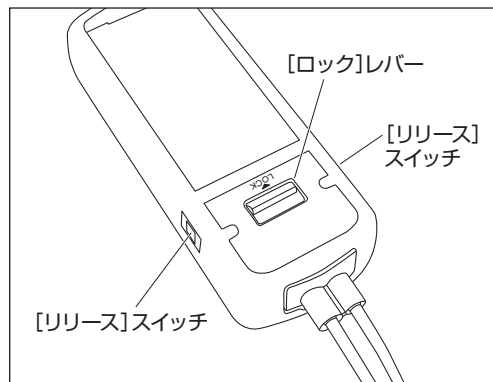


使用方法

2. 表示パネルの裏側にある【ロック】レバーをスライドし、【リリース】スイッチをロックしてください。

※ポンプユニット挿入後は必ずロックしてください。

※ロックできない場合は、ポンプユニットが奥まで挿入されていることを確認してください。



3 ドライブユニットの電源を入れます

1. コントローラの電源を入れて起動した後、コムタッチのUSBコネクタをコントローラに接続します。

※携帯端末は時刻がずれていないか確認してから使用してください。時刻がずれている場合は正しく設定してください。

※携帯端末は使用前に必ず充電してから使用してください。

2. エイミーズウィンドウを起動します。

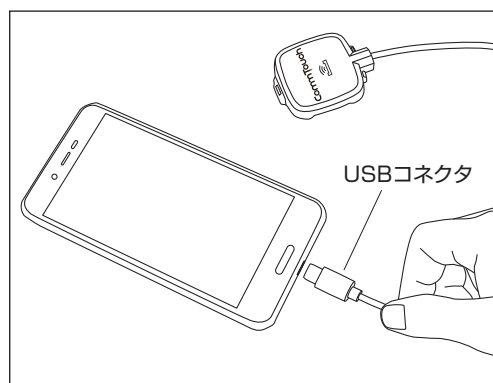
※コムタッチのUSBコネクタをコントローラに接続すると自動でエイミーズウィンドウが起動します。初めてコムタッチを接続した場合は、確認メッセージが表示されます。

※手動の場合はエイミーズウィンドウアイコンを押して起動してください。

※コントローラの電源を入れる前にコムタッチを接続すると、エイミーズウィンドウの起動時にコムタッチ再挿入のメッセージが表示されます。表示に従ってコムタッチを再挿入してください。

※エイミーズウィンドウの使用方法について詳しくはエイミーズウィンドウの取扱説明書を参照してください。

3. エイミーズウィンドウを立ち上げると起動画面の後、ドライブユニット画面が表示されます。



4. コムタッチをドライブユニットの外部通信部に接続すると電源が入ります。P.21「コントローラとの接続」を参照してください。

※定位置に保持されるように外部通信部とコムタッチに磁石を内蔵しています。磁力で影響の出る他の機器を近づけないでください。

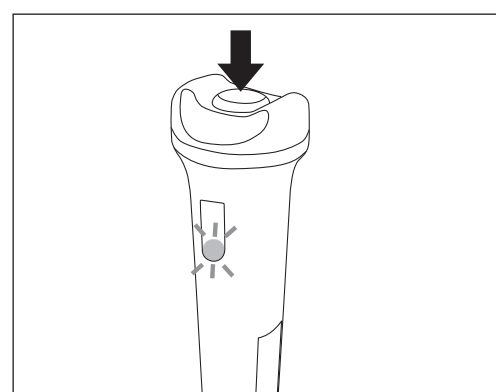
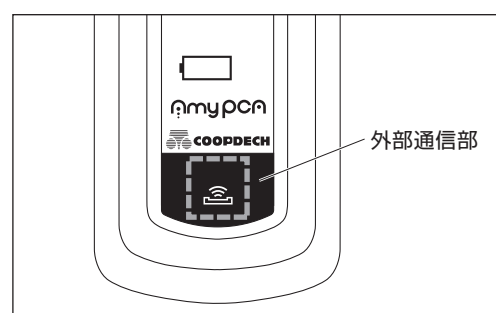
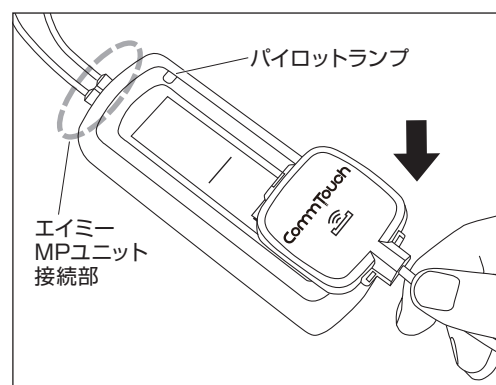
※エイミーMPユニット接続部付近には磁力を用いて検出する閉塞センサが内蔵されていますので、コムタッチや磁力を持つものを近づけないでください。閉塞センサが誤作動するおそれがあります。

5. 起動音が鳴り、[電源]ランプ及び[バッテリー残量]ランプ以外のすべてのランプが点灯することを確認してください。ランプの点灯中に自己診断機能が働き、自動で内部の状態を診断します。

6. 自己診断後に、エラー等の警報が発生しないことを確認してください。エラーが発生した場合、警報音とともにパイロットランプが赤色に点滅します。起動後にパイロットランプが赤色に点灯しますが、気泡検出をしているためであり、問題ありません。

※ドライブユニットや輸液バッグに荷重がかからないようにしてください。

※患者が携帯端末に触れない位置で操作を行ってください。



⚠ 注意

- パイロットランプが赤色に点滅し警報音が鳴った場合は、ただちに使用を中止してください。

7. エイミーPCAスイッチを押してドライブユニットが「ピッ」と音が鳴り、パイロットランプが緑色に点灯することを確認してください。PCAスイッチの電池切れを確認するために、PCAスイッチを押し、側面のランプが赤色に一時点灯することを確認してください。

※ランプが赤色に点灯しなくなった場合は電池切れです。

※エイミーPCAスイッチの反応間隔は約5秒間です。5秒以内に押ししても反応しません。

⚠ 注意

- 複数のドライブユニットとPCAスイッチを管理しているときは、それぞれの組み合わせを確認してください。

4 流量を設定します

1. ドライブユニット画面の [新規設定] を押して設定画面にします。

※ [新規設定] はコムタッチを接続しているときのみ有効です。



使用方法

2. [流量] 表示部を押して [流量] ピッカーから流量を設定します。
3. 流量を使用しない場合は [流量] トグルスイッチを押して設定をオフにします。

※PCAのみの使用となります。



5 予定量を設定します

1. 設定画面の [予定量] 表示部の数字部分を押して [予定量] ピッカーから予定量を設定します。
※予定量は桁ごとに設定することができます。
2. 予定量を使用しない場合は [予定量] トグルスイッチを押して設定をオフにします。
※予定量を設定した場合、積算量が予定量に達するとコントローラに通知が表示されます。



6 PCAを設定します

1. 設定画面の [ドーズ] 表示部を押して [ドーズ] ピッカーからドーズ量を設定します。
2. [ロックアウトタイム] 表示部を押して [ロックアウトタイム] ピッカーからロックアウトタイムを設定します。
※ロックアウトタイムは、1～5分は1分ステップ、5分～24時間は5分ステップで設定できます。
3. PCAを設定しない場合は [PCA] トグルスイッチを押して設定をオフにします。



7 ドライブユニットに設定を転送します

1. すべての設定が完了したら [転送] を押します。
2. [転送確認] ダイアログが表示されますので設定間違いが無いことを確認します。
3. 間違いがなければ [転送する] を押して設定を転送します。
※間違っている場合は [キャンセル] を押して設定を修正してください。
4. 転送が正常に完了するとドライブユニット画面に戻り設定内容が表示されます。



8 プライミングを行います

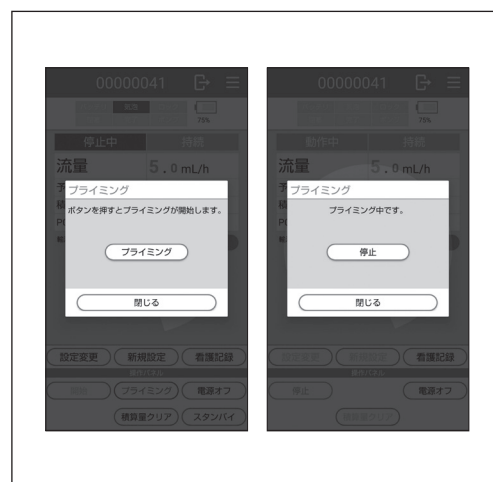
1. [ロック]、[ポンプ] の警報要因アイコンが消灯し、警報状態でないことを確認してください。ポンプが確実に装着されロックされていることを確認してください。
※警報状態の場合は [消音] を押して警報を止め、警報の原因を取り除いてください。P.35「トラブルシューティング」を参照してください。
2. [プライミング] を押して [プライミング] ダイアログを表示します。

⚠ 注意

- プライミングは静脈針や留置カテーテル等に接続した状態で行わないでください [患者に過大投与されるおそれがあります]。



3. [プライミング] を押してプライミングします。
※プライミング中は気泡検出を行いません。
※プライミングしている間、積算量は加算されます。
※プライミング中はドライブユニットのブザーが断続的に鳴りインジケータがスクロールします。
※プライミング中にコムタッチの接続が外れると自動で停止します。
4. 患者側コネクタの先端までプライミングした後、[停止] を押してプライミングを停止します。
※ [プライミング] を押すと [停止] を押すまでプライミングは続きます。
※エイミーMPユニットのプライミングには4mLの薬液が必要です。
※高粘度の薬液を細い留置カテーテル等でプライミングする場合、輸液ラインが閉塞していない場合でも閉塞警報が出る可能性があります。この時は、プライミングせず30.0mL/hの流量で送液してください。
※プライミングキャップを患者側コネクタに接続している場合、薬液がコネクタの先端に到達した時に閉塞警報が発生し、プライミングが自動で停止します。



使用方法

9 積算量のクリアを行います

1. プライミングで加算された積算量をクリアする場合は、[積算量クリア] を押します。
2. [積算量クリア] ダイアログの [クリアする] を押して積算量をクリアします。

※ドライブユニット画面の積算量が0.00mLになっていることを確認してください。



10 留置カテーテルに接続します

1. 輸液停止状態で留置カテーテル、もしくは静脈針に接続します。

11 輸液を開始します

1. 輸液設定が行われていること、警報状態でないことを確認してください。
2. [開始] を押し、[開始] ダイアログの [開始する] を押して輸液を開始します。

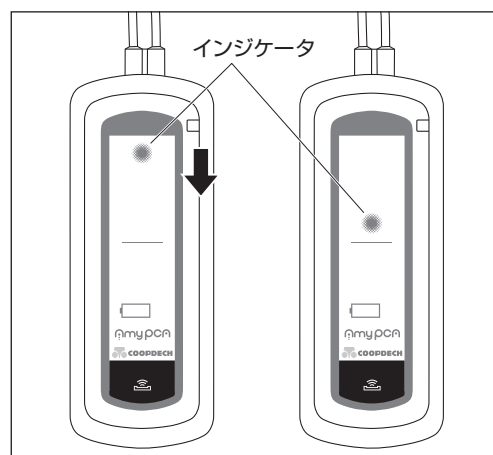


3. 輸液開始後、ドライブユニットのインジケータが点滅していることを確認します。

※インジケータは60滴/mLの点滴と同じ落下タイミングでスクロールします。

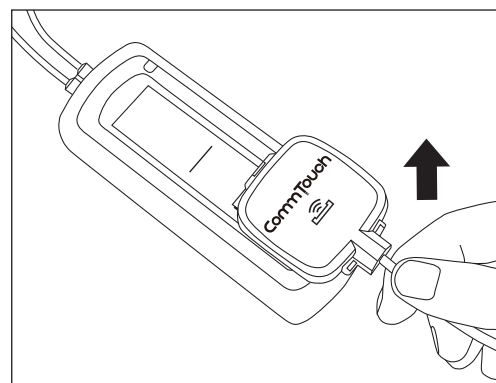
※輸液中はインジケータが点滅もしくはスクロールします。

※持続なし (PCAのみの使用) 等、輸液を行っていない場合はパイロットランプが水色で点滅します。



12 コムタッチを取り外します

1. コムタッチを取り外してから必要に応じてドライブユニット、エイミーMPユニットをキャリングバッグに入れます。



13 PCAを使用します

1. PCAの設定を行っている場合、エイミーPCAスイッチのスイッチを押すとボラス投与を開始します。ボラス投与が開始されるとドライブユニットのインジケータのスクロール間隔が早くなります。

※ボラス投与の流量は約100mL/hです。1mLの投与に必要な時間は36秒です（工場出荷時設定）。

※ロックアウトタイム中はボラス投与を行いません。

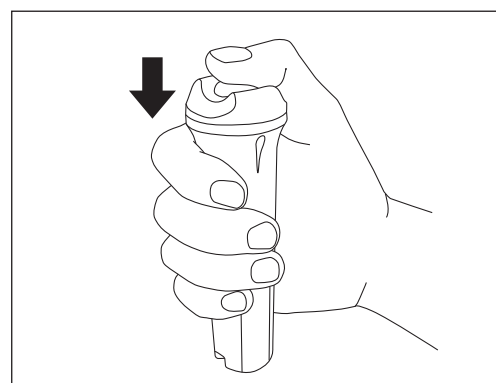
※PCAボラス投与中にPCAスイッチを押しても、ボラス投与を行いません。

※エイミー PCA スwitchとドライブユニットの通信は、見通し（障害物が無い）距離で約2mです。

※エイミーPCAスイッチの反応間隔は約5秒間です。5秒以内に押しても反応しません。

※エイミーPCAスイッチは患者自身が押すことを意図したスイッチです。

※エイミーPCAスイッチはドライブユニットと付属のストラップでつながることができます。ストラップはバックルからワンタッチで着脱できますので、必要に応じて使用してください。



⚠ 注意

- 使用する前にドライブユニットとエイミーPCAスイッチの番号が一致していることを確認してください。

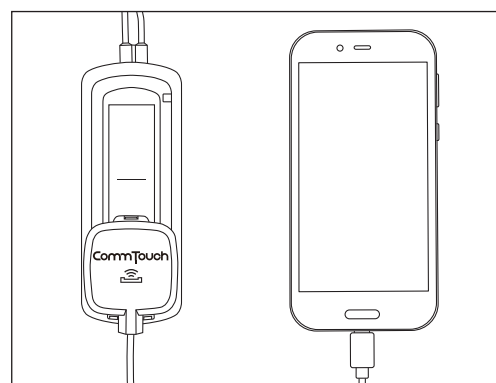
14 輸液中に設定を確認するには

1. エイミーズウィンドウが起動していることを確認して、ドライブユニットにコムタッチを接続します。

※起動していない場合はエイミーズウィンドウを立ち上げてください。

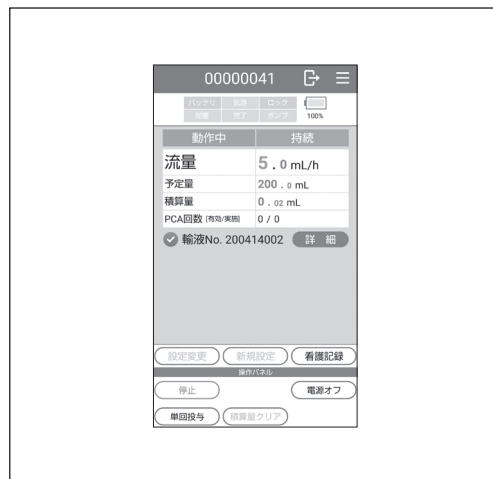
※本品の近くで操作を行ってください。

※コムタッチを接続すると、読み込みを開始し、「ピッ」と音が鳴ります。読み込みが完了すると、「ピピッ」と音が鳴ります。



使用方法

2. 自動でドライブユニット画面に切り替わり、そこから設定内容、輸液状況を確認します。



15 流量等の設定を変更するには

1. エイミーズウィンドウが起動していることを確認して、ドライブユニットにコムタッチを接続します。
※起動していない場合はエイミーズウィンドウを立ち上げてください。
2. 自動でドライブユニット画面に切り替わります。
3. [停止] を押して [停止] ダイアログが表示されてから [停止する] を押して輸液を停止します。



4. [設定変更] を押すと設定画面となります。
5. 変更が必要な項目を変更してください。
6. 設定変更後、[転送] を押して転送してください。
※設定変更の際は、プリセット機能は使用できません。
7. 転送が正常に完了するとドライブユニット画面に戻り設定内容が表示されます。
※設定が変更されたことを確認してください。



16 輸液を終了します

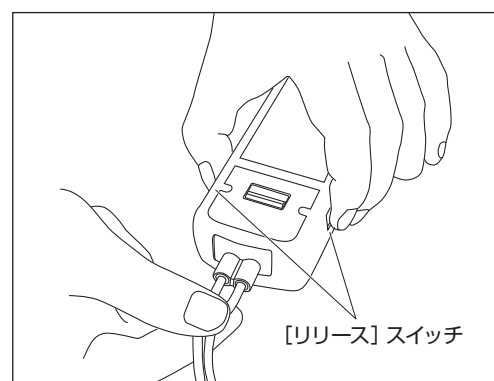
1. エイミーズウィンドウが起動していることを確認して、ドライブユニットにコムタッチを接続します。
※起動していない場合はエイミーズウィンドウを立ち上げてください。
2. 自動でドライブユニット画面に切り替わります。
3. [停止] を押して [停止] ダイアログが表示されてから [停止する] を押して輸液を停止します。
※停止後、エイミーMPユニットを挿入したまま放置すると、操作忘れ警報が発生します。
4. [電源オフ] を押して [電源オフ] ダイアログから [電源オフ] を押して電源を切ります。
※電源オフにすると設定がクリアされます。



[電源オフ] ボタン

17 エイミーMPユニットを取り外します

1. クランプを閉じます。
2. [ロック] レバーを解除します。
3. ドライブユニットの両側にある**[リリース]スイッチを同時に押し**てポンプユニットを取り外します。
※使用済みのエイミーMPユニットは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）や地方自治体の指示に従って適切に廃棄してください。

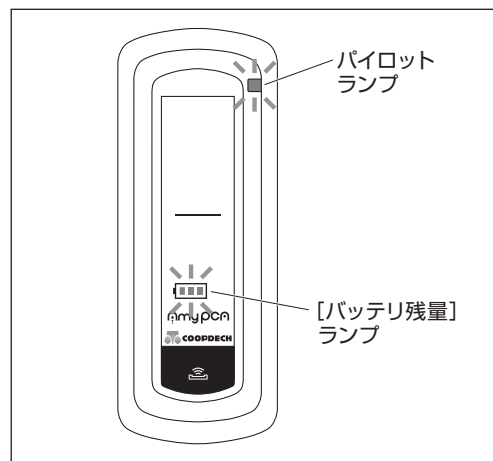


[リリース] スイッチ

その他の使用方法

スタンバイモード (省電力モード)

- 消費電力削減のため、以下のときスタンバイモードになります。
 - エイミーズウィンドウからスタンバイモードを設定したとき。
 - ポンプユニットを装着せずに、設定済みの状態で30秒間操作しなかったとき（コムタッチが接続されているときにはスタンバイモードになりません）。
- スタンバイモードになると、操作忘れ警報が発生しなくなり、パイロットランプが緑色で点滅します。また【バッテリー残量】ランプも点滅します。
- スタンバイモード状態で以下のときスタンバイモードは解除されます。
 - コムタッチを接続したとき。
 - 警報が発生したとき。
- スタンバイモードから復帰するとスタンバイモードになる前の設定が保持されます。



自動電源オフ

- 消費電力削減のため、以下のとき自動電源オフになります。
 - ポンプユニットを装着せずに、未設定状態で30秒間操作しなかったとき（コムタッチが接続されている時には自動電源オフになりません）。

内蔵バッテリーでの動作

- エイミーズホームから取り外した場合、自動的に内蔵バッテリー駆動に切り替わります。
約4日間使用できます（新品バッテリーで周囲温度25℃、6時間以上充電、流量5.0mL/hの場合）。
【バッテリー残量】ランプの点灯状況によるバッテリー残量の目安は以下の通りです。

【バッテリー残量】ランプの点灯状況	バッテリー残量
緑色3個	バッテリー容量の70%以上
緑色2個	バッテリー容量の35%以上
緑色1個	バッテリー駆動時間30分以上
橙色1個	バッテリー駆動時間30分未満
赤色1個	バッテリー駆動時間10分未満
なし	シャットダウン警報発生

※時間は目安のためバッテリー残量が低下した場合は、ただちに充電してください。

※バッテリーは使用頻度に応じて劣化します。劣化状況によって同じバッテリー残量でも駆動時間が異なりますので注意してください。

バッテリーの充電

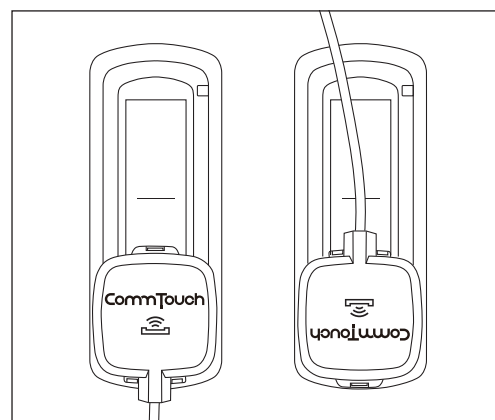
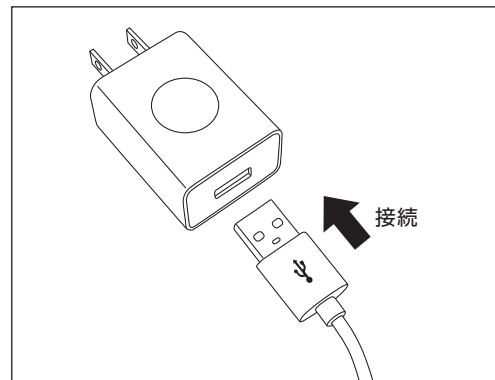
1. エイミーズホームのACアダプタとUSBケーブルを接続します。
※USBケーブルとACアダプタの操作の妨げになる場所にME機器を置かないでください。
※コネクタ接続部は薬液やゴミが付着しないよう注意してください。
※付属のACアダプタを使用してください。
2. ACアダプタをAC100Vコンセントに接続します。
3. エイミーズホームの上にドライブユニットを置きます。
この時【電源】ランプと【バッテリー残量】ランプが点灯することを確認してください。
※ドライブユニットがエイミーズホームに収まるように置いてください。正しい位置に置かれていない場合、【バッテリー残量】ランプ及び【電源】ランプが点灯しないことがあります（ランプが点灯していない場合はドライブユニットを置き直してください）。
※バッテリー残量がない場合は、すぐに【電源】ランプが点灯しないことがあります（ランプが点灯していない場合は、ドライブユニットをエイミーズホームに乗せたまま、しばらくお待ちください）。

⚠ 注意

- ドライブユニットとエイミーズホームの間に金属やその他の物を置かないでください。発熱のおそれがあります。

コントローラとの接続

1. ドライブユニットの外部通信部にコムタッチを近づけます。磁石により定位置に保持され、コントローラとドライブユニットが接続されます。
※180度回転させても保持は可能です。左右90度では保持できません。



その他の使用方法

警報が発生した場合

パイロットランプと〔警報〕ランプが点滅、又は点灯し、警報音が鳴ります。コントローラを接続するとエイミーズウィンドウに警報の内容が表示されるので内容を確認して消音してください。

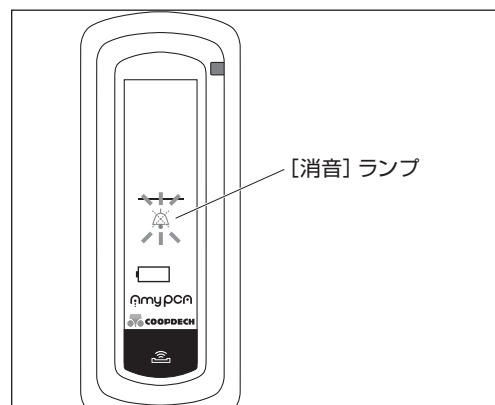
消音中は〔消音〕ランプが点灯します。

※〔消音〕ランプ点灯中はその原因が取り除かれなければ、一定時間（工場出荷時設定2分）後に再警報が発生します。

※警報条件が重複した場合、以下の優先度に従って表示します。

※警報を解除した後は、輸液の再開又は終了等の適切な操作を実行してください。

高い	シャットダウン警報
↑	
↓	
低い	高優先度アラーム
	低優先度アラーム



高優先度アラーム

〔警報〕ランプは赤色で点滅し、輸液を停止します。

●閉塞警報（輸液ラインが閉塞した時）

輸液ラインが閉塞し、閉塞圧検出レベルを超えています。輸液は安全のために停止しています。

輸液ラインを閉じて閉塞の原因を取り除いてください。

閉塞検出圧力は以下の通りです。

設定値	検出圧力
L	40±20[kPa]
M	70±25[kPa]
H	110±30[kPa]
AUTO	流量により自動切替

※ドライブユニットの最大輸液圧力は上記範囲内となります。

※間欠投与、PCAボーラス投与又は単回投与の場合は自動的にAUTO設定で動作します。



●気泡警報（輸液ラインに気泡が混入した時）

輸液ライン内に気泡が混入しているか、バッグの薬液がなくなっています。輸液は安全のために停止しています。

輸液ラインを患者から取り外し、プライミングしてください。

※バッグの薬液がなくなっている場合は、エイミーMPユニットを交換してください。

※フィルタ付きの輸液セットを使用する場合、フィルタでエアを除去するため、自動で検出感度が低めの設定となります。

※薬液が流れない状態が長時間維持された場合、輸液ライン内に気泡がたまり、警報が発生するおそれがあります。



⚠ 注意

- 気泡検出レベルをオフにした場合、定期的に輸液状態（薬液の減り具合）を確認してください [バッグの薬液がなくなっても気泡警報が発生しません]。

● 完了警報（積算量が予定量に到達した時）

積算量が予定量に達しています。輸液は安全のために停止しています。

輸液を終了する場合は、[電源オフ] を押して電源を切ってください。

輸液を継続する場合は、積算量をクリアするか、P.18「流量等の設定を変更するには」を参照して、予定量を追加してください。KVO（キープベインオープン）設定時は、KVO時の流量で輸液を継続しています。

※KVO（キープベインオープン）：予定量完了後、輸液ライン内の薬液固着による閉塞防止のため、低流量で送液します。工場出荷時設定は、KVO機能はオフです。



● ポンプ異常警報（ポンプに異常が発生した時）

ポンプユニットに何らかの異常が発生しています。異常の原因は以下の要因となります。

- ポンプユニットの故障
- ポンプユニットの接続異常
- ポンプユニットへの出力異常

輸液は安全のために停止しています。ポンプの接続を確認してください。又はエイミーMPユニットを交換してください。



● シャットダウン警報（バッテリー残量がなくなった時）

バッテリーの残量がありません。輸液は安全のために停止しています。エイミーズホームで充電してください。

ドライブユニットを交換したい場合は、輸液設定を新しいドライブユニットにコピーできます。詳しくはエイミーズウィンドウの取扱説明書を参照してください。

※シャットダウン警報は充電を始めるまで消音できません。

充電しない場合約3分後に電源が切れます。

※電源オフにすると設定がクリアされます。

※シャットダウン警報中に充電を開始した場合は、シャットダウン警報発生前の状態に戻ります。



その他の使用方法

低優先度アラーム

[警報] ランプは橙色で点灯します

※高優先度アラーム中は、低優先度アラームが発生しません。

※低優先度アラーム中に高優先度アラームが発生した場合は高優先度アラームが優先されます。

● 操作忘れ警報 (一定時間操作していない時)

ポンプユニットが装着された状態で一定時間 (3分) 操作していません (工場出荷時設定)。設定内容を確認して輸液を開始するか、スタンバイモードにしてください。

※スタンバイモード時は輸液開始忘れに注意してください。



● 完了前警報 (プログラム投与の際、輸液完了が近付いた時)

プログラム投与の完了が近付いています。継続する場合は薬液の準備を行ってください。



● ポンプロック検出警報 (輸液中に [ロック] レバーのロックが解除された時)

[ロック]レバーのロックが解除されました。ロックしてください。



● バッテリー残量警報（バッテリー残量が少なくなってきた時）

バッテリー残量が30分未満です。エイミーズホームで充電してください。

ドライブユニットを交換したい場合は、輸液設定を新しいドライブユニットにコピーできます。詳しくはエイミーズウィンドウの取扱説明書を参照してください。



その他の使用方法

投与モード

本品は持続投与、間欠投与、プログラム投与という3つの投与モードがあります。これらはエイミーズウィンドウから選択、設定することができます。

持続投与

持続投与画面から設定された流量で持続的に輸液を行います。
操作に関する詳細についてはエイミーズウィンドウの取扱説明書を参照してください。



間欠投与

間欠投与画面から設定された間欠投与量と間欠投与間隔で間欠的に輸液（間欠ボラス投与）を行います。開始操作を行うと、設定した[次回ボラス]時間経過後に、間欠ボラス投与を行います(①)。
[次回ボラス]を設定していない場合は、開始操作後ただちに間欠ボラス投与を行います。
その後は、設定した[間欠投与間隔]時間ごとに、間欠ボラス投与を行います(②)。
間欠ボラス投与を行っていない間は、設定した[持続流量]で持続投与を行います(③)。
[持続流量]を設定していない場合は、持続投与を行いません。
間欠ボラス投与を開始するとそこからロックアウトタイムが経過するまでは、PCAスイッチを操作を行ってもPCAボラス投与を行いません(工場出荷時設定)。

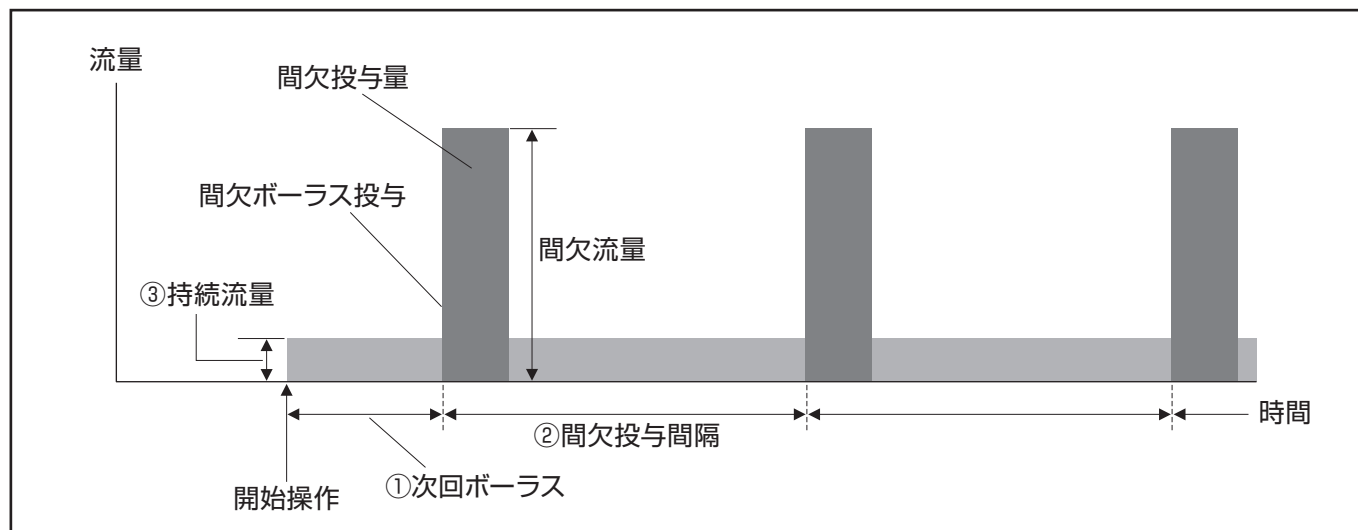
※[次回ボラス][持続流量]は、工場出荷時設定では設定できません。設定方法についてはエイミーズウィンドウの取扱説明書を参照してください。

※間欠投与時の流量の初期設定は約100mL/hです。

※間欠投与間隔は、5～720分(12時間)に設定できます(5分ステップ)。

※間欠投与中に輸液を停止した場合は、該当ボラスは終了として扱います。

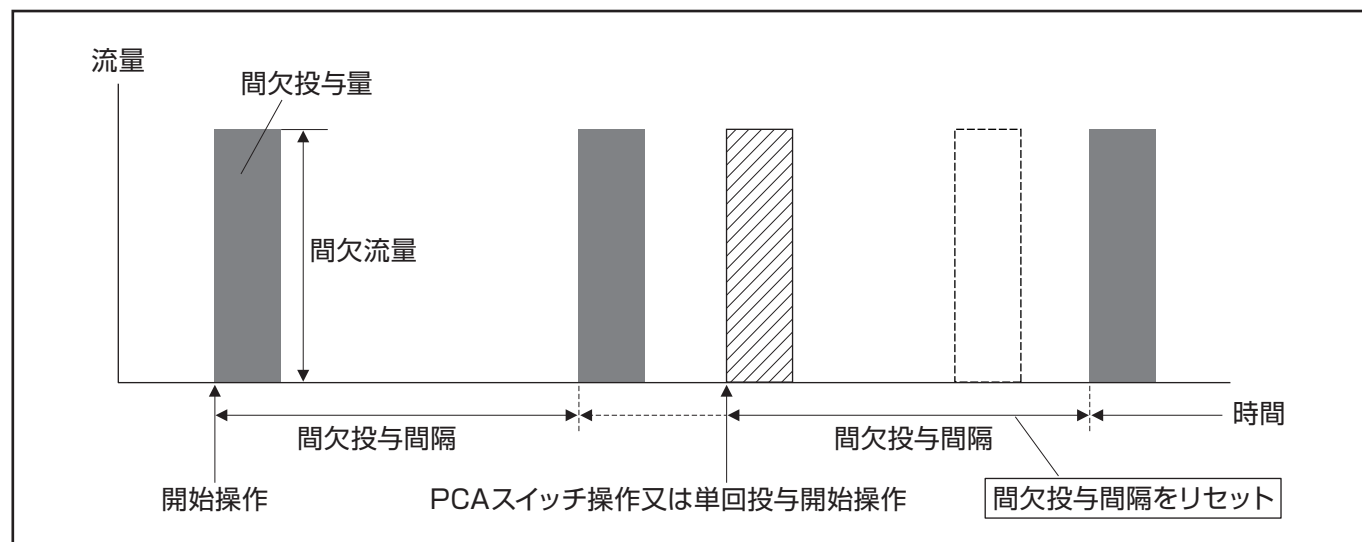
※操作に関する詳細についてはエイミーズウィンドウの取扱説明書を参照してください。



<投与間隔種別設定が「リセット」の場合（工場出荷時設定）>

間欠投与中に PCA スイッチ操作によるポーラス投与（PCA ポーラス投与）又は単回投与開始操作によるポーラス投与（単回ポーラス投与）が行われると、PCA 又は単回ポーラス投与開始を基点に、間欠投与間隔の時間が 0 クリア（リセット）され、再度時間カウントが始まります。

※投与間隔種別の変更方法についてはエイミーズウィンドウの取扱説明書を参照してください。

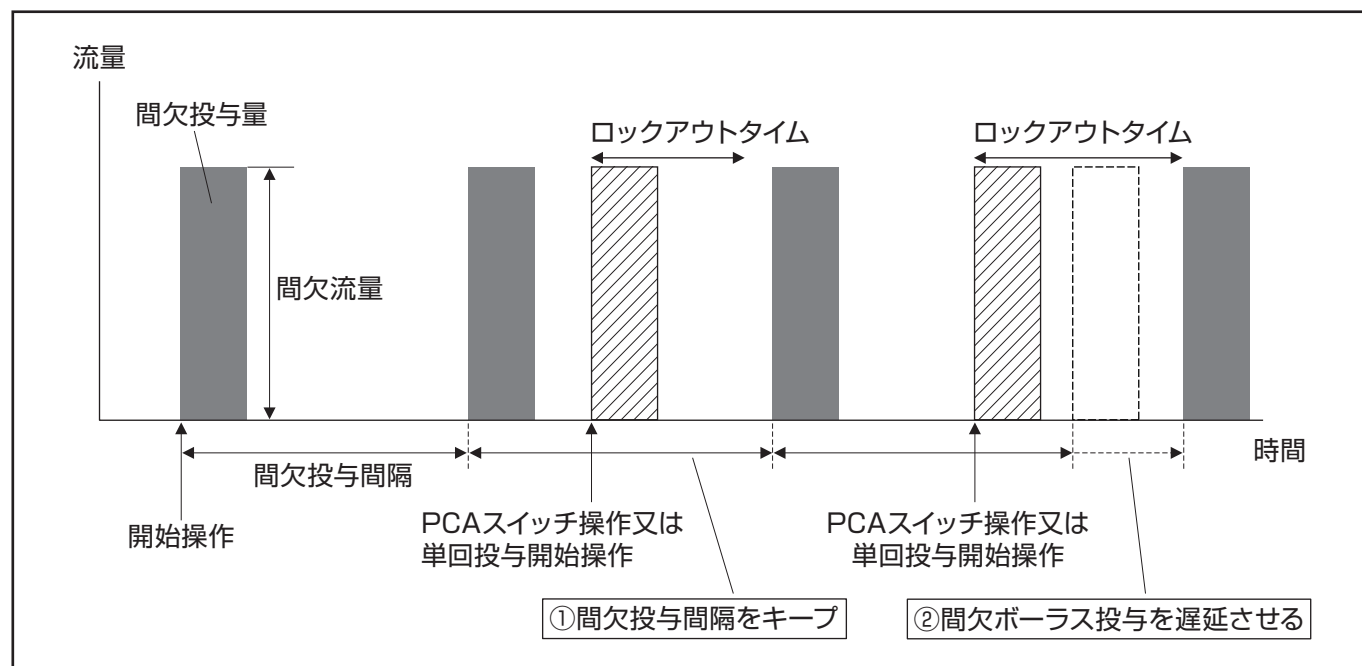


<投与間隔種別設定が「キープ」の場合>

間欠投与中に PCA 又は単回ポーラス投与が行われても、間欠投与間隔を維持（キープ）します (①)。

ただし、次の間欠ポーラス投与のタイミングが PCA のロックアウト中であれば、ロックアウトタイムが経過するまでは、間欠ポーラス投与を遅延させます (②)。

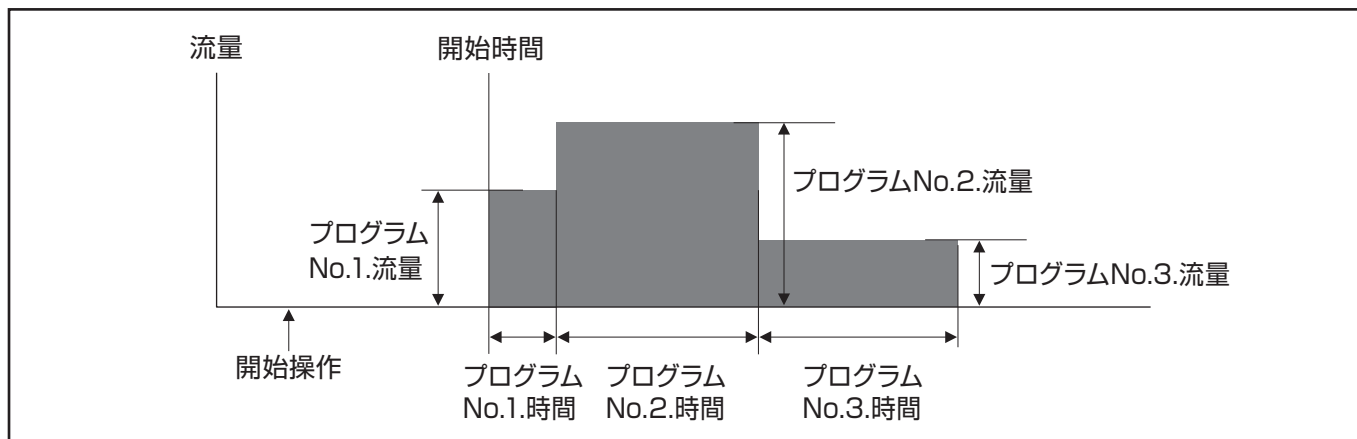
※PCAが設定されていない輸液設定の場合、単回ポーラス投与を行っても、間欠ポーラス投与は遅延されません。



その他の使用方法

プログラム投与

プログラム投与画面で設定された内容に従いプログラム投与を行います。
操作に関する詳細についてはエイミーズウィンドウの取扱説明書を参照してください。
流量は0.0～30.0mL/hに設定できます(0.1mL/hステップ)。
時間は1～1440分(24時間)に設定できます(プログラムごと)。



⚠ 注意

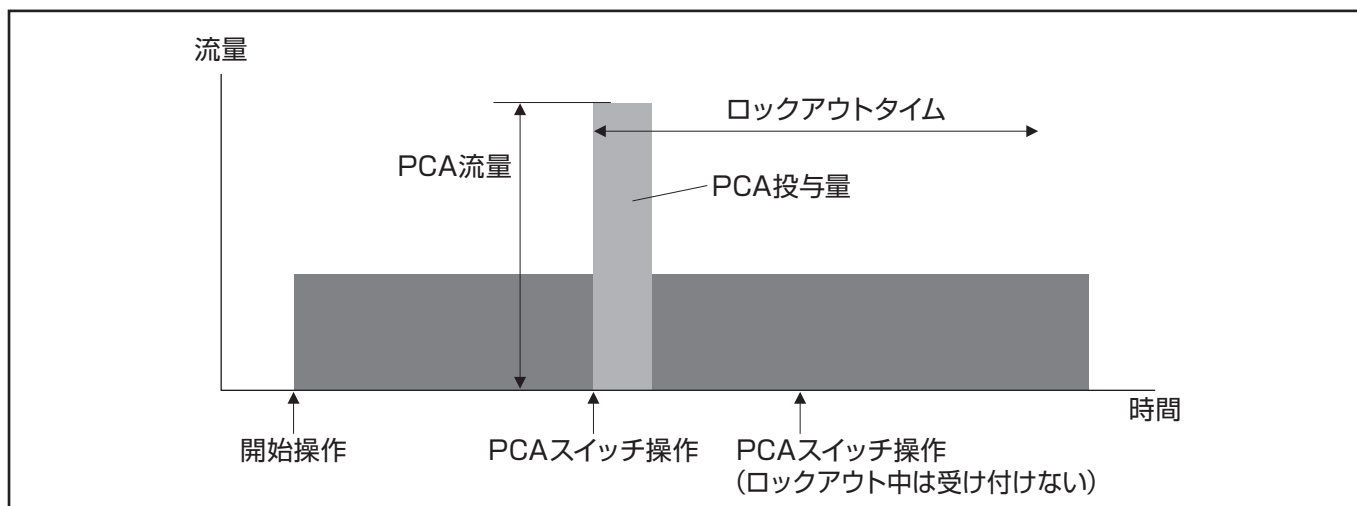
- プログラム投与中に、PCAスイッチ操作や単回投与を行うとボーラス投与が行われますが、終了時間は変わらないため、投与量が増加します。
- PCAスイッチ操作や単回投与を行う場合は、輸液バッグに充填する薬液量で上限を調整してください。

追加投与

本品はPCAと医療従事者が行う単回投与という2つのボーラス投与モードを備えています。

PCAボーラス投与

輸液設定内容に従ってPCAボーラス投与を行います。
PCAスイッチ操作後、ボーラス投与を開始するとそこからロックアウトタイムが経過するまでは、PCAスイッチ操作を行ってもボーラス投与を行いません。
PCA最大投与回数が設定されている場合は、1時間あたりにPCA最大投与回数までしか、PCAスイッチ操作を行ってもボーラス投与を行いません。
PCAボーラス投与中に停止した場合は、該当ボーラスは終了として扱います。
設定方法についてはエイミーズウィンドウの取扱説明書を参照してください。



単回投与

指定した投与量で単回投与を行います。

単回投与は、エイミーズウィンドウで医療従事者が行う追加投与（ボラス投与）です。

単回投与は、ロックアウトタイムはなく、輸液開始状態であればいつでも受け付けられます。

単回（ボラス）投与中に停止した場合は、該当ボラスは終了として扱います。

単回（ボラス）投与を開始するとそこからロックアウトタイムが経過するまでは、PCAスイッチ操作を行ってもPCAボラス投与を行いません（工場出荷時設定）。

単回（ボラス）投与時にPCAをロックアウトしないように設定を変更できます。設定方法及び操作に関する詳細についてはエイミーズウィンドウの取扱説明書を参照してください。

動作履歴の保存

輸液開始、輸液停止、早送り、警報、エラー、シャットダウン発生の日時、設定流量、警報種類等の動作履歴を最大1000件保存・表示できます（1000件以上については古い履歴から上書きされます）。

履歴の確認はエイミーズウィンドウで行うことができます。

操作に関する詳細についてはエイミーズウィンドウの取扱説明書を参照してください。

※動作履歴は電源を切っても記録が維持されます。

各種機能の設定切替

エイミーズウィンドウで各種機能の設定切替を行うことができます。

切替方法はエイミーズウィンドウの取扱説明書を参照してください。

※管理者権限にチェックがある項目の設定切替を行うには、管理者権限が必要です。管理者権限の取得方法は管理者設定マニュアルを参照してください。管理者設定マニュアルは、弊社Webページからダウンロードしてください。

※複数台の本品を異なる設定にして同一場所内で使用した場合、警報の優先度が判断しづらくなります。異なる設定で使用する場合はリスクをご理解の上、設定してください。

※選択した項目が患者に対して適切であることを確認してから使用してください。

<ドライブユニット設定>

設定		説明	初期値	範囲	管理者権限
一般	持続投与流量(上限) ※プログラム投与には適用しない。	持続投与流量の上限値を設定する。	30.0mL/h	0.1~30.0mL/h	○
	持続投与流量(下限) ※プログラム投与には適用しない。	持続投与流量の下限値を設定する。	0.5mL/h	0.1~30.0mL/h	○
	PCA投与量(上限)	PCA投与量の上限値を設定する。	5.0mL	0.1~50.0mL	○
	PCA投与量(下限)	PCA投与量の下限値を設定する。	0.1mL	0.1~50.0mL	○
	間欠投与量(上限)	間欠投与量の上限値を設定する。	5.0mL	0.1~50.0mL	○
	間欠投与量(下限)	間欠投与量の下限値を設定する。	0.1mL	0.1~50.0mL	○
	単回投与量(上限)	単回投与量の上限値を設定する。	5.0mL	0.1~50.0mL	○
	単回投与量(下限)	単回投与量の下限値を設定する。	0.1mL	0.1~50.0mL	○
	KVO流量	KVOが動作している時の持続流量を設定する。 ※0.0mLはKVO機能オフ。	0.0mL/h	0.0~10.0mL/h	○
	明るさ	各種ランプ及びインジケータの明るさを設定する。	3	(暗い)1~5(明るい)	
操作音量	操作時の音量を設定する。	中	オフ 小 中 大		
警報条件	閉塞圧検出レベル	閉塞圧検出レベルを設定する。	M	L: 40±20 kPa M: 70±25 kPa H: 110±30 kPa AUTO: 流量によって切替 0.1~4.9mL/h: L 5.0~49.9mL/h: M 50.0mL/h~: H ※間欠投与、PCAボーナス投与又は単回投与の場合は自動的にAUTO設定で動作します。	
	気泡検出レベル	気泡検出レベルを設定する。	M	L: 400.0μL~ M: 200.0μL~ H: 75.0μL~ OFF: 検出しない	
	完了前警報タイミング	完了前警報の発生タイミングを設定する。	2分	1~60分	○
	操作忘れ警報発生時間	操作忘れ警報発生時間を設定する。	180秒	10~300秒	○

各種機能の設定切替

設定		説明	初期値	範囲	管理者権限
警報条件	操作忘れモード	操作忘れ警報の発生条件を設定する。	設定2	設定1: 電源オン 設定2: ポンプ装着又は設定完了 設定3: ポンプ装着且つ設定完了	○
	再警報時間	再警報時間を設定する。	120秒	10~120秒	○
警報音	警報音量	警報音量を設定する。 ※警報音量は、周囲環境音に妨げられないように設定してください。	中	微小 ※管理者権限のみ設定可能 小 中 大	
	警報音色 (高優先度)	高優先度アラームの音色を設定する。 ※標準音以外に切り替える際は、警報の優先度が判断しづらくなるリスクをご理解の上、設定してください。 ※複数台の本品を異なる警報音色に設定し、同一場所内で使用した場合も、上記同様のリスクが発生するおそれがあります。	標準音	標準音 音色1 音色2 音色3	○
	警報音色 (低優先度)	低優先度アラームの音色を設定する。 ※標準音以外に切り替える際は、警報の優先度が判断しづらくなるリスクをご理解の上、設定してください。 ※複数台の本品を異なる警報音色に設定し、同一場所内で使用した場合も、上記同様のリスクが発生するおそれがあります。	標準音	標準音 音色1 音色2 音色3	○
ボイスナビゲーション	ボイスナビ音量	ボイスナビゲーション音量を設定する。	中	オフ 小 中 大	
	ボイスナビ詳細	ボイスナビゲーションの詳細を設定する。	詳細は管理者設定マニュアルを参照してください。		○
おやすみモード	おやすみモード使用	おやすみモードを設定する。	オン	オン/オフ	
	おやすみモード開始時間	おやすみモードの開始時間を設定する。	20時00分	H時M分	○
	おやすみモード解除時間	おやすみモードの解除時間を設定する。	7時00分	H時M分	○
	おやすみモード明るさ	おやすみモード時の表示の明るさを設定する。	2	(暗い) 1~5 (明るい)	○
	おやすみモード警報音量	おやすみモード時の警報音量を設定する。	小	警報音量と同じ	○
	おやすみモードボイスナビ音量	おやすみモード時のボイスナビゲーション音量を設定する。	オフ	ボイスナビ音量と同じ	○
	おやすみモード操作音量	おやすみモード時の操作音量を設定する。	小	操作音量と同じ	○
メンテナンス	メンテナンスタイマ	メンテナンスタイマを設定する。	オフ	オフ 1~12ヶ月	○

各種機能の設定切替

<コントローラ設定>

設定	説明	初期値	範囲	管理者権限	
コントローラ	コントローラ名	コントローラ名を設定する。	8桁の英数字	30文字までの任意の文字列	
ログイン機能	ログイン機能を使用する	ログイン機能のオン/オフを設定する(データベース連携がオンの場合のみ)。	オフ	オン/オフ	
データベース連携	データベース連携を使用する	データベース連携のオン/オフを設定する。	オフ	オン/オフ	
間欠投与	流量	間欠投与時の流量を設定する。	100.0mL/h	0.5~100.0mL/h	○
	投与間隔種別	間欠投与間隔の種別を設定する。	リセット	リセット/キープ	○
	詳細を設定する	間欠投与の詳細設定のオン/オフを設定する。	オフ	オン/オフ	○
	PCAをロックアウトする	間欠ボース投与時に、PCAをロックアウトする機能のオン/オフを設定する。	オン	オン/オフ	○
単回投与	流量	単回投与時の流量を設定する。	100.0mL/h	0.5~100.0mL/h	○
	PCAをロックアウトする	単回ボース投与時に、PCAをロックアウトする機能のオン/オフを設定する。	オン	オン/オフ	○
PCA設定	流量	PCAボース投与時の流量を設定する。	100.0mL/h	0.5~100.0mL/h	○
	最大投与回数を使用する	最大投与回数使用のオン/オフを設定する。	オフ	オン/オフ	○
ペインスケール	ペインスケール種別	ペインスケール種別を設定する。	FPS	FPS: Face Pain Scale NRS: Numerical Rating Scale VAS: Visual Analogue Scale	
有効にする投与モード	持続投与	持続投与のオン/オフを設定する。	オン	オン/オフ	
	間欠投与	間欠投与のオン/オフを設定する。	オフ	オン/オフ	
	プログラム投与	プログラム投与のオン/オフを設定する。	オフ	オン/オフ	
バーコードリーダ	種別	バーコードリーダを設定する。 ※外部バーコードリーダはBluetoothにて接続する。	内蔵カメラ	内蔵カメラ 外部バーコードリーダ	
	投与薬フォーマット	投与薬バーコードのフォーマットを設定する。	AUTO	AUTO、他(詳細についてはエイミーズウィンドウの取扱説明書を参照してください)	
	連携IDフォーマット	連携IDバーコードのフォーマットを設定する。	CODABAR	AUTO、他(詳細についてはエイミーズウィンドウの取扱説明書を参照してください)	
	終端文字	バーコードリーダ使用時の終端文字を設定する(外部バーコードリーダ選択時のみ)。	ENTER	ENTER TAB	
輸液完了通知	輸液完了時刻に通知する	輸液完了通知(輸液完了時刻に端末に通知を表示する機能)のオン/オフを設定する。	オン	オン/オフ	
履歴上書き警告	履歴が上書きされる場合に警告する	履歴上書き警告(古い履歴が上書きされそうになった時警告メッセージを表示する機能)のオン/オフを設定する。	オフ	オン/オフ	

各種機能の設定切替

設定	説明	初期値	範囲	管理者 権限	
操作制限 (巡回権限)	操作制限を使用する	操作を制限する機能のオン/オフを設定する。	オフ	オン/オフ	
	新規設定	新規設定操作の制限を設定する。	不可	可/不可	
	設定変更	設定変更操作の制限を設定する。	不可	可/不可	
	予定量	予定量操作の制限を設定する。	不可	可/不可	
	持続流量	持続流量操作の制限を設定する。	不可	可/不可/減少のみ	
	PCA投与量	PCA 投与量操作の制限を設定する。	不可	可/不可/減少のみ	
	ロックアウト	ロックアウト操作の制限を設定する。	不可	可/不可/増加のみ	
	PCA最大投与回数	PCA 最大投与回数操作の制限を設定する。	不可	可/不可	
	間欠投与量	間欠投与量操作の制限を設定する。	不可	可/不可/減少のみ	
	間欠投与間隔	間欠投与間隔操作の制限を設定する。	不可	可/不可/増加のみ	
	次回ポーラス	次回ポーラス操作の制限を設定する。	不可	可/不可	
	単回投与	単回投与操作の制限を設定する。	不可	可/不可	
	単回投与量上限	単回投与量の上限値を設定する。	50.0mL	0.1~50.0mL	
	開始	開始操作の制限を設定する。	可	可/不可	
	停止	停止操作の制限を設定する。	可	可/不可	
	消音	消音操作の制限を設定する。	可	可/不可	
	プライミング	プライミング操作の制限を設定する。	可	可/不可	
積算量クリア	積算量クリア操作の制限を設定する。	可	可/不可		
電源オフ	電源オフ操作の制限を設定する。	可	可/不可		
連携ID	連携IDを使用する	連携ID機能のオン/オフを設定する。	オフ	オン/オフ	
拡張アプリ 連携	拡張アプリ連携を使用する	拡張アプリ連携機能のオン/オフを設定する。	オフ	オン/オフ	
	拡張アプリID	拡張アプリIDを設定する。	(空欄)	任意の文字列	
	看護記録連携を使用する	看護記録連携機能のオン/オフを設定する。	オフ	オン/オフ	

ご使用の後は

清掃について

ご使用後は清掃を行い、正しく保管してください。

- 清掃する時は必ず電源を切り、電源コードを抜いてから行ってください。
- 液体に浸して清掃しないでください。溶液が本品内部に侵入し、電子回路がショートするおそれがあります。
- オートクレーブ滅菌やEOG滅菌は行わないでください。
- シンナー等の有機溶剤やポピドンヨードは使用しないでください。
- 消毒剤例を下記に示します。消毒剤の希釈率等は、各消毒剤の添付文書に従ってください。

塩化ベンザルコニウム水溶液<オスバン等>

塩化ベンゼトニウム水溶液<ハイアミン等>

クロルヘキシジン水溶液<ヒビテン等>

消毒用エタノール (ドライブユニット、エイミーPCAスイッチのみ)

消毒剤を使用した場合は、水又はぬるま湯を浸したやわらかい布等で消毒剤を拭き取り、清潔でやわらかい布等で余分な湿気を取ってください。

※清掃時にバンパーを取り外す時は、別紙「バンパーの交換方法」に従ってください。「バンパーの交換方法」は、弊社Webページからダウンロードできます。バンパーが破損した場合、耐衝撃、防水等の性能が低下するおそれがあります。

貯蔵・保管方法

水のかからない場所に保管してください。

気圧、温度、湿度、風通し、日光、紫外線、ほこり、塩分やイオウ等を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれの無い場所に保管してください。

傾斜、振動、衝撃等、製品の安定状態に注意してください。

化学薬品のそばやガスの発生するような場所に保管しないでください。周囲温度：-20～45℃、相対湿度：10～95% (結露なきこと)

トラブルシューティング

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、各々の処置方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、弊社担当者まで連絡してください。

キーワード	現象	原因	対処方法
電源が入らない	エイミーズホームにドライブユニットを乗せても[電源]ランプが点灯しない。	ACアダプタ、USBコードが接続されていません。	それぞれの接続を確認してください。
		接続部(コネクタ)が破損しています。	破損部を交換してください。
		USBコードが断線しています。	USBコードを交換してください。
		ACアダプタが故障しています。	ACアダプタを交換してください。
		バッテリー残量がありません。	エイミーズホームに乗せ、しばらくお待ちください。30分以上待っても電源ランプが点灯しない場合は機器の故障が考えられますので、修理をお申し付けください。
	バッテリーで電源が入らない。	上記以外は機器の故障が考えられます。	修理をお申し付けください。
		バッテリー残量がありません。	エイミーズホームに乗せ、6時間以上充電を行ってください。充電後、バッテリーで電源が入らない場合は機器の故障が考えられますので、修理をお申し付けください。
		バッテリーが劣化しています。	バッテリーの交換をしてください。
バッテリー	上記以外は機器の故障が考えられます。	修理をお申し付けください。	
	バッテリー残量が無くなるのが早い。	バッテリーが劣化しています。	バッテリーの交換をしてください。
表示	[バッテリー残量]ランプが緑色3個点灯しない。	バッテリーが劣化しています。	バッテリーの交換をしてください。
	表示がいつもより暗い。	おやすみモード中です。	ドライブユニット設定でおやすみモード時間及び使用有無を変更できます。
	パイロットランプが緑色で点滅している。	スタンバイモード中です。	コムタッチを接続すると通常モードに戻ります。
	パイロットランプが赤色で点灯している。	ポンプユニットが接続されていません。	ポンプユニットを装着してください。
		[ロック]レバーで[リリース]スイッチがロックされていません。	[ロック]レバーで[リリース]スイッチをロックしてください。
パイロットランプが水色で点滅している。	気泡が検出されています。	プライミングを行いエイミーMPユニットを薬液で満たしてください。	
開始できない	[開始]を押しても開始できない。	輸液開始後の薬液吐出待ち状態です。	PCAボラス投与を開始すると、吐出が開始されます。間欠投与モードの場合は、間欠ボラス投与の時刻になると、吐出が開始されます。
		輸液設定がされていません。	輸液設定を行ってください。
		ポンプユニットが接続されていません。	ポンプユニットを装着してください。
		[ロック]レバーで[リリース]スイッチがロックされていません。	[ロック]レバーで[リリース]スイッチをロックしてください。

トラブルシューティング

キーワード	現象	原因	対処方法
開始できない	[開始] を押しても開始できない。	気泡が検出されています。	プライミングを行いエイミーMPユニットを薬液で満たしてください。
ロックできない	[ロック]レバーで[リリース]スイッチがロックできない。	ポンプユニットが正しく接続されていません。	ポンプユニットを奥までしっかりと挿入してください。
流量	輸液されない。	輸液が開始していません。	設定後、プライミングしてから輸液を開始してください。
		輸液ラインが閉塞状態になっています。	輸液を停止させ、輸液ラインを閉じ輸液ラインの状態を確認してください。患者に送液されないようにしてからプライミングを行ってください。
		使用前にプライミングされていません。	
		ポンプユニットになんらかの異常が発生しています。	エイミーMPユニットを交換してください。
		上記以外は機器の故障が考えられます。	修理をお申し付けください。
	流量精度が悪い。	極端な環境で使用しています。	使用温度範囲や輸液バッグの状態を確認してください。
		ポンプユニットになんらかの異常が発生しています。	エイミーMPユニットを交換してください。
エイミーPCAスイッチ	エイミーPCAスイッチを押してもボース投与が始まらない。	ドライブユニットとエイミーPCAスイッチの組合せが正しくない。	PCAスイッチ番号が一致するドライブユニットとエイミーPCAスイッチを使用してください。
		エイミーPCAスイッチの電池が切れています。	弊社担当者までお申し付けください。
		PCAが設定されていません。	P.14「PCAを設定します」を参照し、PCAを設定してください。
		ロックアウトタイム中です。	ロックアウトタイムが経過するまでお待ちください。
		エイミーPCAスイッチとドライブユニットの距離が離れています。	エイミーPCAスイッチをドライブユニットの2m以内で押してください。
警報「閉塞」	閉塞警報が頻繁に発生する。	輸液ラインが閉塞し、閉塞圧検出レベルを超えています。	高粘度薬液や、細径回路では輸液ラインの内圧が上がる場合があります。流量を下げるなどの設定の見直しをしてください。それでも警報が頻繁に発生する場合は、閉塞圧検出レベルを現在の設定より高くしてください。
		エイミーMPユニット接続部付近に磁力を持つものが存在します。	エイミーMPユニット接続部付近に磁力を持つものを近づけないでください。
		エアイベントフィルタが目詰まりしています。	エイミーMPユニットを交換してください。
警報「気泡」	気泡警報が発生する。	薬液が無くなっています。	エイミーMPユニットを交換してください。
		エイミーMPユニットに気泡が混入しています。	プライミングを行い気泡の除去を行ってください。
		エイミーMPユニットの上流側が閉塞しています。	輸液ラインのつまり等が無いか確認し、異常がある場合は患者に送液されないように原因を取り除いてください。

トラブルシューティング

キーワード	現象	原因	対処方法
警報「気泡」	気泡警報が発生する。	気泡検出部が汚れています。	水又はぬるま湯を浸したガーゼ等で汚れを拭き取ってください。
警報「完了」	完了警報が発生する。	予定量に到達しています。	予定量を再設定するか、積算量をクリアしてください。
	完了警報発生後、インジケータが点滅している。	KVO機能が働いています。	輸液ライン内の固着を防止するためKVO機能が働いています。輸液を停止するには[停止]を押して輸液の停止操作を行ってください。
警報「ポンプ異常」	ポンプ異常警報が発生する。	ポンプユニットになんらかの異常が発生しています。	エイミーMPユニットを交換してください。
警報「シャットダウン」	シャットダウン警報が発生する。	バッテリー残量がありません。	エイミーズホームに乗せ、6時間以上充電を行ってください。
警報「操作忘れ」	操作忘れ警報が発生する。	輸液開始忘れです。	[消音]を押して警報音を消音してください。設定を確認してから[開始]を押して輸液を開始してください。
		設定がされていません。	設定後、プライミングしてから輸液を開始してください。
	操作忘れ警報が発生しない。	スタンバイモード中です。	コムタッチを接続すると通常モードに戻ります。
警報「完了前」	完了前警報が発生する。	プログラム投与時、輸液完了が近付いています。	[消音]を押して警報音を消音してください。プログラム投与完了後、輸液を継続する場合は次の輸液の準備を行ってください。
警報「ポンプロック」	ポンプロック検出警報が発生する。	輸液中に[ロック]レバーが解除されました。	[ロック]レバーで[リリース]スイッチをロックしてください。
警報「バッテリー残量」	バッテリー残量ランプが橙色に点滅し、バッテリー残量警報が発生する。	バッテリー残量が少なくなりはじめています。	エイミーズホームに乗せ、6時間以上充電を行ってください。

エラーコード一覧

電源投入時及び動作中に、エラー警報が発生した場合は機器の故障が考えられます。ただちに電源を切って使用を中止し、弊社担当者まで連絡していただき修理をお申し付けください。

エラーNO	要因
1	バッテリー電圧異常
2	音声電源異常
3	給電電圧異常
4	赤外線通信異常
6	バッテリー管理回路異常
7	音声回路異常
8	衝撃回路異常
9	ポンプ駆動電圧異常

エラーNO	要因
10	閉塞センサ異常 ※ポンプユニットが挿入されていないときに、閉塞センサを動かすと発生する可能性があります。通常使用時に繰り返し発生する場合は機器の故障が考えられます。
11	温度センサ異常
14	ワイヤレス回路異常
15	機器設定値異常
16	制御回路異常 ※強い衝撃を受けた場合等に発生する可能性があります。通常使用時に繰り返し発生する場合は機器の故障が考えられます。

保守点検

安全に、より長くお使いいただくために、保守点検を実施してください。

保守点検にあたっての注意事項

⚠ 注意

- 異常が見られた場合、又はエラーの警報が発生した場合、ただちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡してください [故障状態で使用すると過小投与等が生じるおそれがあります]。

落下・衝撃が加わった場合

本品は精密機器のため、外装の割れやひび等が発生するほどの衝撃が加えられた際は、そのまま使用せず修理をお申し付けください。

外観への影響がない場合は点検を実施し、本品の異常がないことを確認してください。

⚠ 注意

- 患者に使用中は保守点検を実施しないでください。

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が進み、機器の精度・能力を保つために交換を必要とする部品をいいます。使用開始からの経過年数にあわせ、下記部品の交換が必要となります。

部品名	品番	経過年数	交換理由
内蔵バッテリー (ドライブユニット)	APS-101	1.5～2年	バッテリーが劣化している
バンパー	APS-105	1.5～2年	ゴムが劣化している

- コムタッチをドライブユニットに接続したときに、エイミーズウィンドウでバッテリー交換時期をお知らせする表示が出た場合、ドライブユニットのバッテリーが劣化していますので交換してください。
- ドライブユニットは充電式電池 (Li-ion電池) を使用しています。
- ドライブユニットを廃棄する際にはLi-ion電池を取り外し、リサイクルにご協力お願いします。また、廃棄物の処理及び清掃に関する法律 (廃棄物処理法) や地方自治体の指示に従って適切に廃棄してください。
- バンパーは亀裂の発生、又は汚れがひどい場合は交換してください。
- エイミーPCAスイッチは内部にリチウム電池が含まれますが、耐用期間内であれば交換の必要はありません。エイミーPCAスイッチを押しても、スイッチ側面のランプが点灯しなくなった場合のみ修理をお申し付けください。
- 各部品は使用頻度及び使用環境により、交換時期が前後します。交換の要・不要及び交換実施に関しましては、弊社担当者まで相談してください。
- 本品の耐用期間は5年です。
耐用期間とは医療機器が適正な使用環境と維持管理の下に、適切な取り扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器の意図した機能及び性能を維持して使用可能な期間をいいます。
- ケースを開けての修理は弊社担当者にお任せください。弊社以外で開封した場合、全ての性能に関わる保証は致しかねます。
- 定期交換部品の記載内容について、不明点がある場合は、弊社担当者まで連絡してください。
- 交換については、別紙「バッテリーの交換方法」及び「バンパーの交換方法」に従ってください (電源が入らない不具合や、耐衝撃及び防水等の性能が低下するおそれがあります)。「バッテリーの交換方法」及び「バンパーの交換方法」は、弊社Webページからダウンロードできます。

使用前・使用後の点検

毎回のご使用前とご使用後に、下記内容を確認してください。

1. 外装に破損等の異常がないことを確認してください。

2. 薬液が付着している場合は、綿棒等で汚れをよく拭き取る等の清掃を行ってください。
3. AC100Vコンセントに接続したエイミーズホームに乗せたときに【電源】ランプが緑色又は黄色で点灯すること及び【バッテリー残量】ランプが点灯することを確認してください。
4. ドライブユニットの電源を入れます。このとき、起動音が鳴り、インジケータ、パイロットランプ、【消音】ランプ、【警報】ランプが点灯することを確認してください。
5. ランプの点灯中に自己診断機能が働き、自動で内部の状態を診断しますのでエラー等の警報が発生しないことを確認してください。
6. ドライブユニットをエイミーズホームから取り外して内蔵バッテリーで動作することを確認してください。
7. エイミー PCA スイッチを押します。このとき、ドライブユニットから「ピッ」という音が鳴ること、ドライブユニットのパイロットランプが緑色に点滅すること、エイミー PCA スイッチ側面のランプが赤く一時点灯することを確認してください。
8. エイミー MP ユニットの装着し、【ロック】レバーをスライドして、【リリース】スイッチがロックされることを確認してください。
9. プライミングをしてから【停止】を押して、プライミングが停止することを確認してください。
10. 【ロック】レバーを解除し、エイミー MP ユニットの取り外してください。

保守点検

必要に応じて以下の保守点検を行ってください（少なくとも3か月に1回は実施されることを推奨します）。
落下、衝撃等があった際には、外装に破損がない場合であっても保守点検を行ってください。

閉塞センサの点検

<準備するもの>

- ① エイミーMPユニット
- ② ストップウォッチ

<手順>

- ① 準備したエイミーMPユニットのバッグに水（30mL以上）を充填してください。
- ② プライミングし、エイミーMPユニットを水で満たしてください。
- ③ エイミーズウィンドウで持続投与にて流量30.0mL/hに設定し、輸液を開始してください。
- ④ エイミーMPユニットのクランプを閉じると同時にストップウォッチをスタートし、閉塞警報が発生する時間を測定します。
- ⑤ 閉塞警報発生までの時間が、60秒以内であることを確認してください。

※エイミーMPユニット内部にフィルタが形成されているため、繰り返し使用するとつまりの影響で流量が低下する場合があります。その際はエイミーMPユニットを交換してください。

<異常が認められた場合>

修理を依頼してください。

気泡センサの点検

<準備するもの>

- ① エイミーMPユニット
- ② ストップウォッチ

<手順>

- ① ドライブユニット設定の【気泡検出レベル】の設定を「M」に変更してください。
- ② 準備したエイミーMPユニットのバッグに水（20mL程度）を充填し、残りを空気で満たしてください。
- ③ プライミングし、エイミーMPユニットを水で満たしてください。
- ④ エイミーズウィンドウで持続投与にて流量30.0mL/hに設定し、輸液を開始してください。
- ⑤ ルートに空気を流入させます。
- ⑥ エイミーMPユニットのポンプユニット部分に空気が流入したときにストップウォッチをスタートし、気泡警報が発生する時間を測定します。
- ⑦ 気泡警報発生までの時間が、90秒以内であることを確認してください。

保守点検

<異常が認められた場合>

修理を依頼してください。

識別スイッチの点検

<準備するもの>

① エイミーMPユニット

<手順>

- ① 準備したエイミーMPユニットのバッグに水 (30mL以上) を充填してください。
- ② プライミングし、エイミーMPユニットを水で満たしてください。
- ③ エイミーズウィンドウで持続投与にて流量30.0mL/hに設定し、輸液を開始してください。
- ④ [ロック] レバーを解除し、ポンプロック検出警報が発生することを確認します。
- ⑤ エイミーMPユニットをドライブユニットから取り外し、ポンプ異常警報が発生することを確認します。

<異常が認められた場合>

修理を依頼してください。

定期点検について

安全に、より長くお使いいただくために、1年に1度を目安に定期点検を実施してください。定期点検につきましては弊社担当者まで相談してください。

注意

- 異常が見られた場合、又はエラーの警報が発生した場合、ただちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡してください [故障状態で使用すると過小投与等が生じるおそれがあります]。
- 本品は精密機器のため、床への落下、強くぶつける等による衝撃が加えられた場合は、保守点検を行ってください。
- 交換部品は、必ず指定部品を使用してください。
- ご自身で分解や修理をすることは、さらに大きな故障の原因となることがありますので、絶対に行わないでください。なお、本品を分解や改造、他の目的に使用された場合は、弊社は責任を負いかねますので、ご了承ください。

<お願い>

修理・保守点検をお申し付けになる際、事前に消毒をお願いいたします。

保守点検チェックリスト

製造番号：

年 月 日： / /

担 当：

<使用前・使用後点検>

1	外装に破損等の異常はありませんか？	OK	NG
2	エイミーズホームの上に乗せた時に [電源] ランプ及び [バッテリー残量] ランプが点灯しますか？	OK	NG
3	コムタッチを接続して電源を入れると、起動音が鳴り、 正常に自己診断を行いますか？ エラーは発生していませんか？	OK	NG
4	内蔵バッテリーで動作しますか？	OK	NG
5	[ロック] レバー、[リリース] スイッチはスムーズに動きますか？	OK	NG
総合判定 (NGの項目が1つでもあれば修理が必要です。)		OK	NG

<保守点検>

1	閉塞警報は規定時間内に鳴りますか？ 流量 30.0mL/h にて60秒以内	OK	NG
2	気泡警報は規定時間内に鳴りますか？ 流量 30.0mL/h にて90秒以内	OK	NG
3	輸液中に [ロック] レバーを解除すると、 ポンプロック検出警報が発生しますか？	OK	NG
4	輸液中に、エイミーMPユニットをドライブユニットから取り外すと ポンプ異常警報が発生しますか？	OK	NG
総合判定 (NGの項目が1つでもあれば修理が必要です。)		OK	NG

<バッテリー>

1	エイミーズウィンドウでバッテリー交換の表示が出ていませんか？	OK	NG
NGの場合はバッテリーを交換してください。		OK	NG

<廃棄について>

弊社担当者に相談してください。

仕様

品名	クーデックエイミー PCA	
型式	CAP-100	
流量精度	±6% (1.0mL/h以上の一定流量における1時間ごとの精度)	
流量設定範囲	0.1 ~ 30.0mL/h (0.1mL/h ステップ)	
積算量表示範囲	0.00 ~ 9999.99mL	
プライミング流量	約 150mL/h	
予定量設定範囲	0.1 ~ 9999.9mL 又は設定なし	
追加投与量 (ドーズ) 精度	±10%	
使用可能輸液セット	専用輸液セット:エイミーMP ユニット バッグタイプ(50、100、300mL)及びスパイクタイプ	
閉塞圧検出精度	L: 40±20kPa M: 70±25kPa H: 110±30kPa	
気泡検出感度 (目安)	L: 400.0µL~ M: 200.0µL~ H: 75.0µL~	
輸液機能	投与モード	持続投与 / 間欠投与 / プログラム投与
	追加投与モード	PCA ボーラス投与 / 単回投与
	追加投与量 (ドーズ)	0.1 ~ 50.0mL (0.1mL ステップ)
	ロックアウトタイム	1分~ 24時間 (1~5分は1分ステップ、5分~24時間は5分ステップ)
	最大投与回数	PCA ボーラス投与の回数を、1時間あたり1~11回又は無制限 (設定なし) に設定可能。
	キープベインオープン (KVO)	予定量完了後、輸液ライン内の薬液固着による閉塞防止のため、設定された流量で送液する。 0.1 ~ 10.0mL/h の範囲内 (0.1mL/hステップ) で設定可能。
	閉塞検出圧切替	閉塞検出の圧力を3段階に切り替えできる。
	閉塞圧検出レベル自動切替	流量に応じて閉塞圧検出レベルを自動で切り替える。
	気泡検出レベル切替	気泡検出レベルをオフ及び3段階に切り替えできる。
	積算量クリア	積算量をクリアする。
	プリセット	予め登録した流量、予定量、ロックアウトタイム及びPCA ボーラス投与量を読み出し、設定する。
薬剤選択	エイミーズDB マネージャ (専用データベース管理アプリケーション) で設定した薬剤の選択及び流量範囲を制限する。	
高優先度アラーム	閉塞警報 / 気泡警報 / 完了警報 / ポンプ異常警報 / シャットダウン警報	
安全機能	ポンプロック検出警報 / 操作忘れ警報 / バッテリ残量警報 / 完了前警報 / 再警報 / 輸液完了通知 / アンチフリーフロー	

付帯的な機能	<p><ドライブユニット、エイミーズウィンドウ> 上下限值設定 / セルフチェック / 自動電源オフ / シャットダウン / スタンバイ / 動作記録保存 / 履歴確認 / 看護記録 / ログイン機能 / 連携ID機能 / バーコード読込 / ボイスナビゲーション / おやすみモード / メンテナンスタイマ / 総合メンテナンス時期表示機能 / バッテリー交換ガイド / 拡張アプリ連携</p> <p><エイミーズDBマネージャ(専用データベース管理アプリケーション)> ユーザ管理 / 薬剤管理 / プリセット管理 / 機器設定管理 / 履歴確認</p>
使用条件	周囲温度：20～30℃ 相対湿度：20～90% (結露なきこと)
貯蔵、保管条件	<p><ドライブユニット、エイミー PCA スイッチ、エイミーズホーム、コムタッチ> 周囲温度：-20～45℃ 相対湿度：10～95% (結露なきこと) <エイミー MP ユニット> 保管温度は外箱に記載</p>
電源	<p>AC アダプタ 定格電圧：100～240V±10% 周波数：50/60Hz 消費電流：0.25A 内蔵バッテリー (Li-ion 電池) 電圧：3.7V 容量：約 1850mAh</p>
バッテリー駆動時間	約4日間 (新品バッテリーで周囲温度25℃、6時間以上充電、流量5.0mL/hの場合)
分類	クラスII機器及び内部電源機器 CF形装着部
IP分類	<p>IPX4 (防まつ形)：ドライブユニット (バンパー装着時)、エイミー PCA スイッチ、 コムタッチ (USB コネクタ部除く) IPX2 (防滴Ⅱ形)：エイミーズホーム (AC アダプタ除く)</p>
安全性規格	<p>JIS T 0601-1:2017 JIS T 0601-2-24:2018</p>
EMC規格	<p>JIS T 0601-1-2:2018 JIS T 0601-2-24:2018</p>
外形寸法 / 重量	48 (幅) × 123 (高さ) × 27 (奥行) mm / 約140g (ドライブユニット)

クーデックエイミーPCAの特性

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。
※詳細はJIS T 0601-2-24:2018を参照してください。

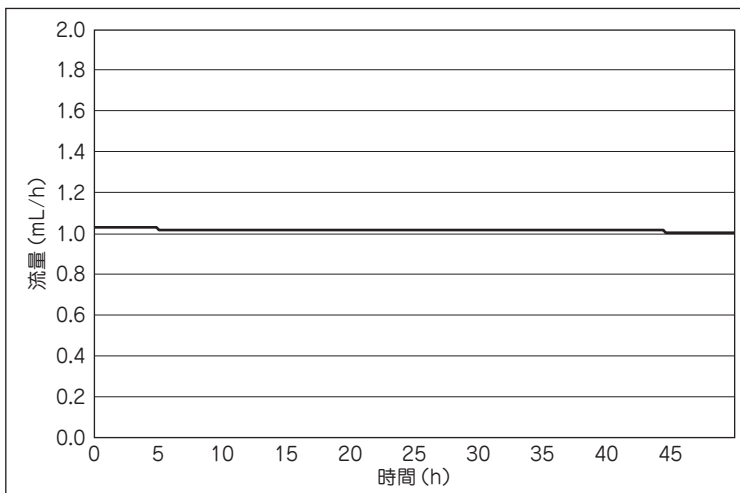
流量特性

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1.0mL/hと5.0mL/hの流量について、新品のエイミーMPユニットを使用して測定した代表例です。

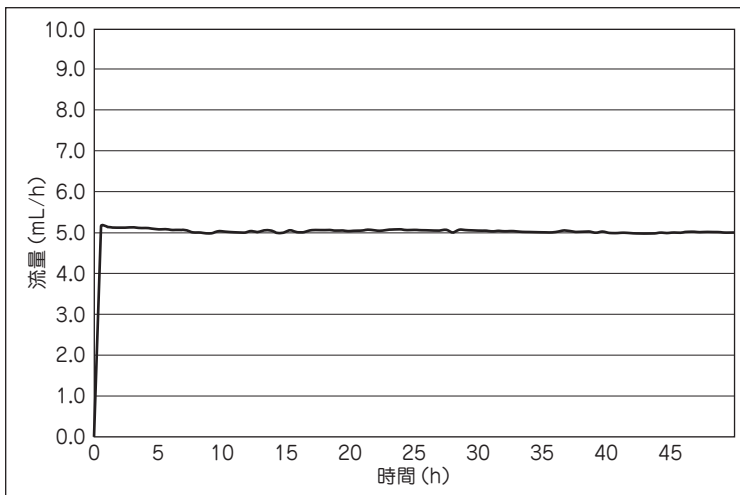
1. スタートアップカーブ

測定期間49時間の15分ごと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：1.0mL/h>



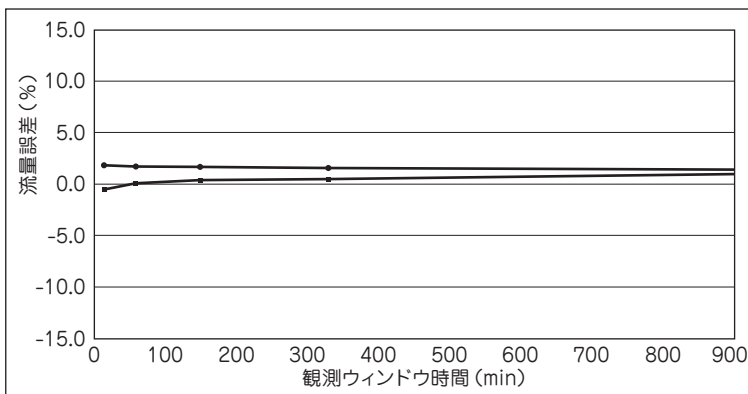
<流量：5.0mL/h>



2. トランペットカーブ

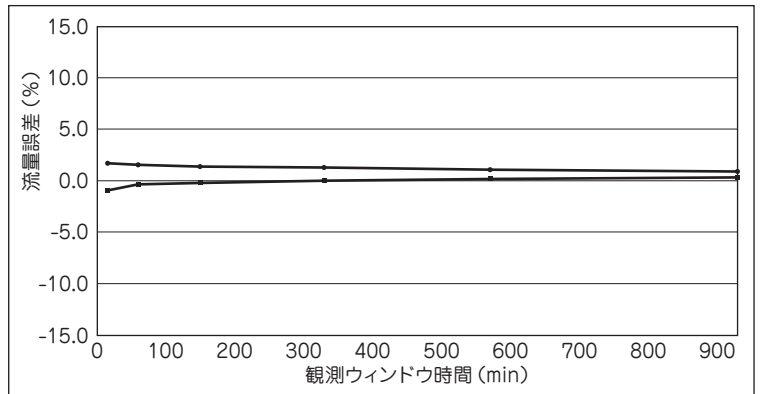
測定期間 49 時間における後半 25 時間のデータを、横軸を観測ウィンドウ時間 (分)、縦軸を観測ウィンドウごとの流量誤差の最大と最小として示します。上下 2 本の実線で囲まれる (いわゆるトランペットカーブ) 領域が狭いほど脈動が少ないことを示します。

<流量：1.0mL/h>



クーデックエイミーPCAの特性

<流量: 5.0mL/h>



閉塞特性

閉塞圧検出能力の代表的なデータとしては、閉塞圧、閉塞警報発生時間、閉塞解除後のボラス量があります。以下のデータは、1.0mL/hと5.0mL/hの流量について、3段階の閉塞圧検出レベル (L、M、H) に設定し、エイミーMPユニットで測定した代表例です。

流量 (mL/h)	閉塞圧検出レベル	閉塞検出圧 (kPa)	閉塞警報発生までの時間 (分)	ボラス量 (mL)
1.0	L	36.8	1.9	0.03
	M	70.1	4.0	0.05
	H	112.3	11.1	0.08
5.0	L	37.1	0.4	0.03
	M	71.8	1.0	0.05
	H	113.6	2.1	0.08

EMCに関する資料

クーデックエイミーPCAはEMC規格JIST0601-1-2:2018、JIST0601-2-24:2018に適合しております。本資料をよくお読みの上、記述されている説明に従って使用してください。

<EMC適合部品>

エイミーズホーム	ACアダプタ	APS-102	—	大研医器(株)
	USBケーブル	APS-103	長さ 2m	大研医器(株)
	充電台	APS-104	—	大研医器(株)
エイミーPCAスイッチ		CAP-S100	—	大研医器(株)
コムタッチ		CCT-100	75cm	大研医器(株)
スマートフォン(携帯端末)		VCCI、EN61000-4適合品		—

⚠ 警告

- 上記部品はエミッション及び、イミュニティに対する要求事項に適合しています。しかし、携帯端末やその他上記以外の接続品によってシステム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ります。ご使用前に正常動作するか確認してください。
- 本品を他の機器と隣接又は積重ねて使用しないでください。隣接又は、積重ねが必要な場合、その構成で使用前に正常動作するか確認してください。
- 携帯形無線通信機器を本品の30cm以内に近づけないでください。近づけた場合、機器の性能低下が起こる可能性があります。
- 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してください[本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与えるおそれがあります]。

表I. 製造業者による宣言 電磁エミッション

エミッション試験	適合性
電源端子妨害 電圧伝導エミッション CISPR 11:2009+AMD1:2010	グループ1
電磁放射妨害 放射性エミッション CISPR 11:2009+AMD1:2010	クラスB
高調波エミッション IEC 61000-3-2:2005 +AMD1:2008+AMD2:2009	クラスA
電圧変動/フリッカエミッション IEC61000-3-3:2013	適用
<p>本品のスイッチ操作検出のため、ドライブユニットは無線受信機、エイミーPCAスイッチ無線送信機として動作しています。 送受信周波数313.625MHz、周波数偏移変調、周波数帯域幅131kHz、周波数偏移5kHzです。</p>	

<イミュニティ適合基準>

クーデックエイミーPCAは品目仕様の流量精度±6%以内を基本性能としていますが、下記異常動作にならないことをイミュニティ適合基準としています。

- 部品の故障
- プログラム可能なパラメータの変化
- 出荷設定へのリセット
- 操作モードの変化
- 誤警報の発生
- 警報を伴うとしても、停止又は、中断する
- 処置に影響を及ぼすほどの大きな数値エラー
- その他異常動作

表Ⅱ. 製造業者による宣言 電磁イミュニティ

イミュニティ試験	JIS T 0601-1-2:2018 JIS T 0601-2-24:2018 適合試験レベル
静電気放電 (ESD) JIS C 61000-4-2:2012	接触 ±8kV 気中 ±2kV、±4kV ±8kV、±15kV
電氣的ファーストトランジェント/バースト JIS C 61000-4-4:2015	電源ライン ±2kV
サージ JIS C 61000-4-5:2009	ライン - ライン間 ±0.5kV、±1kV
電源入力ラインにおける 電圧ディップ、短時間停電 及び電圧変化 JIS C 61000-4-11:2008	< 5%UT (> 95%UT のディップ) 0.5 サイクル間 40%UT (60%UT のディップ) 5 サイクル間 70%UT (30%UT のディップ) 25 サイクル間 <5%UT (> 95%UT のディップ) 5 秒間
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 JIS C 61000-4-8:2016	30A/m (50/60Hz)

EMCに関する資料




表Ⅲ. 製造業者による宣言 電磁イミュニティ

イミュニティ試験	JIS T 0601-1-2:2018 JIS T 0601-2-24:2018 適合試験レベル			
伝導RF JIS C 61000-4-6:2017 放射RF JIS C 61000-4-3:2012	3Vrms 150kHz～80MHz 6Vrms ISM帯域及びアマチュア無線帯 10V/m 80MHz～2.7GHz			
近傍電磁界 JIS C 61000-4-3:2012	試験周波数	帯域	変調	イミュニティ 試験レベル
	385 MHz	380-390 MHz	パルス変調 / 18 Hz 50 %	27 V/m
	450 MHz	430-470 MHz	FM ±5 kHz deviation, 1 kHz sine	28 V/m
	710 MHz	704-787 MHz	パルス変調 / 217 Hz 50 %	9 V/m
	745 MHz			
	780 MHz			
	810 MHz	800-960 MHz	パルス変調 / 18 Hz 50 %	28 V/m
	870 MHz			
	930 MHz			
	1720 MHz	1700-1990 MHz	パルス変調 / 217 Hz 50 %	28 V/m
	1845 MHz			
	1970 MHz			
	2450 MHz	2400-2570 MHz	パルス変調 / 217 Hz 50 %	28 V/m
	5240 MHz	5100-5800 MHz	パルス変調 / 217 Hz 50 %	9 V/m
	5500 MHz			
	5785 MHz			

表IV. 携帯型及び移動形RF通信機器とクーデックエイミーPCAとの間の推奨分離距離

送信機の 最大定格電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m			
	150kHz~80MHz ISM帯域外 $d = 0.35\sqrt{P}$	150kHz~80MHz ISM帯域内 $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.035	0.12	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.38	0.73
1	0.35	1.2	1.2	2.3
10	1.1	3.8	3.8	7.3
100	3.5	12	12	23

MEMO

- 「Bluetooth」は、Bluetooth SIG,Inc.の商標又は登録商標です。
- 「Windows」は、Microsoft Corporationの商標又は登録商標です。
- 「オスバン」は、日本製薬株式会社の商標又は登録商標です。
- 「ハイアミン」は、ロンザ インコーポレーテッドの商標又は登録商標です。
- 「ヒビテン」は、アストラゼネカ・ユーケイ・リミテッドの商標又は登録商標です。
- クーデック、COOPDECH、エイミー、Amy、、、は大研医器株式会社の登録商標です。

製造販売業者



大研医器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野2-6-2