

注射筒輸液ポンプ（JMDNコード：13217000）

高度管理医療機器、特定保守管理医療機器

シリンジポンプ SP-80Bs

【警告】

『併用医療機器』

- 電源投入時「注入量値表示部」に表示されるシリンジメーカーと一致するメーカーのシリンジを使用すること。
[注入量や警報機能が保証できない。]
- ガンモードで1%プロポホールを使用するときは、mg/kg/hの単位を使用すること。

『使用方法』

- 注入開始時には、注入状態（薬液の減り具合）や穿刺部位を確認すること。また輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。

[本製品は1.注入の精度を直接測定する原理で動作していない。2.注入回路の外れ、フィルターの破損などによる液漏れを検出することはできない。3.静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。4.他の輸液システムと並行して使用した場合、仕様通りに作動しないことがある。5.患者の状態を監視する機能を有していないため、本製品が適正に動作していた状態で患者の状態が変化しても検知できない。]

- シリンジを装着する時は、シリンジの押し子が確実にプッシャー部のフォークにセットされていること、シリンジのツバがシリンジ受け部の溝部に入り込んでいることなど、正しくシリンジが装着されていることを確認すること。

[プッシャー部のフォークよりシリンジの押し子が外れて急速注入されたり、シリンジサイズを誤って検知する等により、正常な輸液が行われないおそれがある。]

- 注入回路のチューブの折れ、三方活栓の開け忘れ、フィルターの詰まり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、注入回路のできるだけ下流で注入回路をクランプし、注入回路の内圧を開放した後、閉塞原因を取り除くこと。

[1.注入回路の内圧が高くなっている為、この状態のまま閉塞の障害を取り除くと患者に”ボラス注入（薬液の一時的な過剰注入）”されてしまう。2.閉塞の原因を取り除かず開始した場合には、閉塞警報が正常に動作せず、注入回路の内圧が高まり、注入回路の接合部などの外れ、破損やボラス注入（薬液の一時的な過剰注入）注入ラインの薬液がシリンジ内に戻るなどが生じる可能性がある。]

- 本製品の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等の高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。またこれらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。

[ポンプ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。]

- 本製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、輸液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。床への落下や輸液スタンドの転倒などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。

[本体外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要。]

- プッシャー部やシリンジ押し子、スライダ（ジャバラ部）に衝撃を加えないこと。

[シリンジの押し子が押され、患者に意図しないボラス注入される可能性がある。]

- 以下の設定の変更を行った時は、正しく変更が出来ていることを再確認すること。

- ・終了警報検知点設定
- ・閉塞検出圧設定
- ・ガンマ量設定単位及び薬剤量/溶液量/希釈

- 引火性のある環境で使用しないこと。

[引火又は爆発を誘因するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

『併用医療用具』

- 本製品には、指定のメーカー、シリンジサイズ以外を使用しないこと。
[指定外のシリンジを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。指定のシリンジは取扱説明書を参照のこと。]

『使用方法』

- 放射線機器・MRI管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ注入回路だけをを入れての使用も行わないこと。

[本製品はこれらの環境での使用を想定した設計をされていない。これらの環境で使用することにより、装置の誤動作や破損、爆発の誘因を引き起こす可能性がある。]

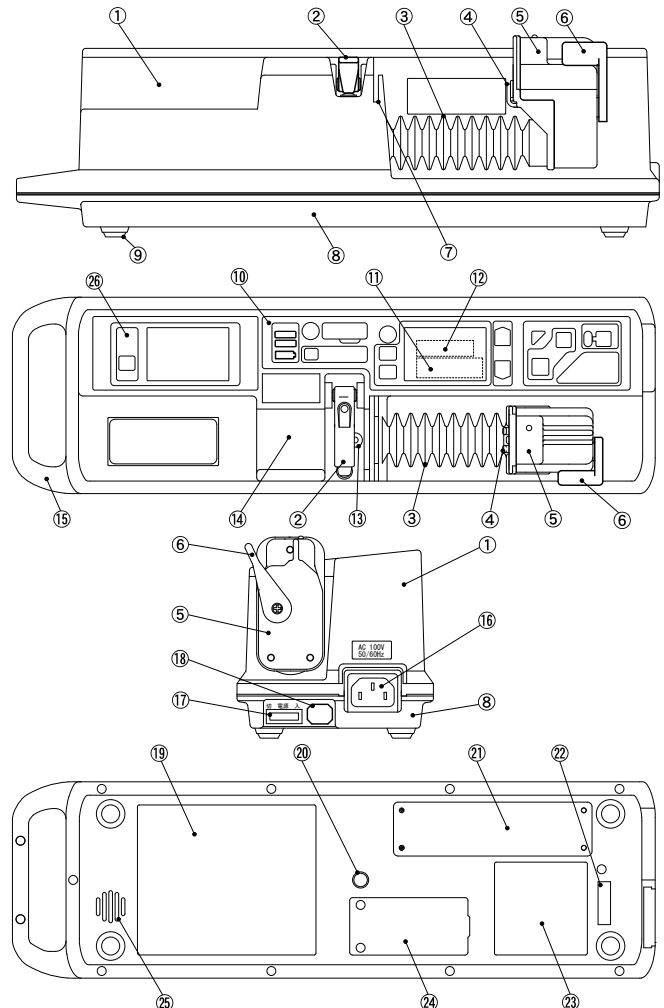
- 本製品と重力式輸液とを並行して使用しないこと。
[重力式輸液回路接合部分より下流の閉塞が検出できない、重力式輸液回路が先に空になったことが原因で気泡の巻き込みなど、正常な輸液が行われない。]

- 活性ガス（消毒用ガスを含む）環境や多湿環境等では使用・放置しないこと。
[本製品は気密構造ではないので、装置内部の電子回路に影響を与え劣化や損傷により故障する可能性がある。]

- 本製品を極端な陰圧や陽圧が発生する又は、発生のある体外循環回路等に使用しないこと。
[シリンジのガスケットが押し子から外れたり、プッシャー部のフォークよりシリンジの押し子が外れたりしたことによる急速注入の可能性がある。又、ボラス注入や逆流など正しく注入されない可能性がある。]

【形状・構造等】

『各部の名称』



- ① 上ケース
- ② シリンジ押しさえ（シリンジを保持しサイズを検出する。）
- ③ ジャバラ
- ④ フォーク（シリンジの押し子を保持し、押し子の有無を検知する。）
- ⑤ プッシャー部（シリンジの押し子を押し。）
- ⑥ プッシャーレバー（プッシャー部の動きをフリーにする。）
- ⑦ シリンジ受け溝（シリンジのツバを受ける。）
- ⑧ 下ケース
- ⑨ ゴム足
- ⑩ 操作銘板1部（ポンプの操作部）
- ⑪ 注入量値表示部（注入量の数値を表示する。）
- ⑫ 積算量表示部（積算量、積算時間、予定量、予定時間を表示する。）
- ⑬ シリンジ検知（シリンジの有無を検知する。）
- ⑭ シリンジ受け部（シリンジの外筒を受ける部分。）

取扱説明書を参照のこと。

- ⑮ 取手
- ⑯ インレット (AC100電源を接続する。)
- ⑰ 電源スイッチ (ポンプの表示を入り切りする。)
- ⑱ コネクタ (外部通信接続用コネクタ (ナースコール等))
- ⑲ 警告注意ラベル (ポンプ使用上の警告注意が記載されている。)
- ⑳ 専用架台取付穴 (専用架台を取り付ける穴)
- ㉑ 点検口フタ (内部点検の為の開口部)
- ㉒ 製造番号ラベル (機体の製造番号を印字している。)
- ㉓ 定格ラベル (機器の定格等が記載されている。)
- ㉔ 電池フタ (電池交換の為の開口部)
- ㉕ ブザー穴 (ブザー音の出口)
- ㉖ 操作銘板2部 (ポンプの操作部)

『電気的定格』

- (1) 交流電源
 - 定格電圧: 100V
 - 周波数: 50又は60Hz
 - 消費電力: 20VA
- (2) 内蔵電源 (Ni-Cd電池)
 - 電圧: 9.6V
 - 容量: 700mAh
 - 連続使用可能時間: 約2時間 (注入量5mL/h、新品電池、満充電状態)
 - 充電時間: 約3時間

『機器の分類』

電撃保護: クラスI機器及び内部電源機器 CF形装着部を持つ機器
 液体の侵入保護: IPX1
 電磁両立性: 本品は個別要求規格JIS T 0601-2-24:2005に適合し、要求されているEMC (電磁両立性) 規格、JIS T 0601-1-2:2002のレベルにも適合している。

【付加機能】

- ・キーロック機能: 操作スイッチをロックする機能
- ・動作履歴記憶機能: 過去256回の動作状態を記憶する機能
- ・稼働時間表示機能: 機器の動作時間を表示する機能
- ・ユーザー設定機能: 以下の43項目
 1. ブザー音量選択:
 - ブザーの音量の設定
 2. 閉塞検知圧選択:
 - 閉塞警報になる検知圧設定
 3. 終了予告点選択
 - 終了警報設定時間、残量のどちらを優先するか又は時間と残量を比較して残量の多い方を優先するかの設定
 4. 終了予告時間設定:
 - シリンジ内の液が空となる何分前に警報とするかの設定
 5. 終了予告残量設定:
 - シリンジ内の液を何mL残して警報とするかの設定
 6. 消音機能有無:
 - 停止スイッチを押した時1回目で消音し2回目で停止とするか (有)、1回目で消音と停止を行う (無) かの設定
 7. スイッチ受付音有無:
 - 操作スイッチの受付音を有りか無しにする設定
 8. タイムレーション機能有無:
 - タイムレーション機能を有りとするか無しとするかの設定
 9. 早送り規制時間:
 - 早送りを何秒で強制停止するかの設定0秒を設定した場合は停止
 10. 早送り速度設定:
 - 早送りの速度設定
 11. ボーラス機能有無:
 - ボーラス機能を有りとするか無しとするかの設定
 12. ボーラス規制時間:
 - ボーラスを何秒で強制停止するかしないかの設定
 13. ボーラス速度 (初期値) 設定:
 - ボーラスの速度初期値設定
 14. 積算記憶機能有無:
 - 積算量の記憶をするかしないかの設定
 15. 操作忘れ (注意報) 時間設定:
 - 操作忘れ警報となるまでの時間設定0秒の場合は、即警告アラームが鳴る。
 16. 注入量上限設定:
 - 注入量設定で入力できる数値の上限を設定する機能
 17. 注入量下限設定:
 - 注入量設定で入力できる数値の下限を設定する機能
 18. 電池リフレッシュ:
 - 内蔵電源 (Ni-Cd電池) のリフレッシュ機能
 19. 日付、時刻設定:
 - 現在時刻の修正
 20. 電源即断警告機能:
 - 動作中の電源切りを警告するのかわしないのか。
 21. シリンジメーカー選択:
 - シリンジメーカーを選択
 22. 自動閉塞上限値:
 - 自動閉塞の上限値を設定
 23. 自動閉塞下限値:
 - 自動閉塞の下限値を設定
 24. 動作モード設定:
 - ガンマ注入かパルス (間歇) かを選択

- 25. ガンマ単位選択:
 - ガンマ量の単位の切替え
- 26. 希釈量計算選択:
 - ガンマ量を薬剤量と溶液量で設定するのか希釈量で設定するのかを選択
- 27. 薬剤量初期値:
 - 溶液中の薬剤の量の表示初期値を設定
- 28. 溶液量初期値:
 - 薬剤を溶かした溶液の量の表示初期値を設定
- 29. 希釈量初期値:
 - 希釈量の表示初期値を設定
- 30. 体重初期値:
 - 患者体重の表示初期値を設定
- 31. ガンマ量上限設定 (μg):
 - ガンマ量設定で入力できる数値の上限を設定する機能
- 32. ガンマ量下限設定 (μg):
 - ガンマ量設定で入力できる数値の下限を設定する機能
- 33. パルス回数初期値:
 - パルス (間歇) 回数の表示初期値を設定
- 34. パルス時間初期値:
 - パルス (間歇) 時間の表示初期値を設定
- 35. パルス総量初期値:
 - パルス (間歇) 総量の表示初期値を設定
- 36. パルス注入速度 (初期値):
 - パルス (間歇) 注入速度の表示初期値を設定
- 37. 単量制限設定:
 - 1回当たりのショット量を制限する
- 38. パルス開始時動作:
 - パルス間隔の最初で注入か、最後に注入かを設定
- 39. パルス閉塞検知:
 - パルス (間歇) 注入後に閉塞検知を無視する時間を設定する
- 40. ガンマ量上限設定 (mg):
 - ガンマ量設定で入力できる数値の上限を設定する機能
- 41. ガンマ量下限設定 (mg):
 - ガンマ量設定で入力できる数値の下限を設定する機能
- 42. 警報音音色選択:
 - 警報音の音色を変更する
- 43. 予告 (警告) 音音色選択:
 - 予告 (警告) 音の音色を変更する

【作動・動作原理】

ポンプ内部の電子回路内には、マイクロコンピュータを有し、マイクロコンピュータ内には、予め定められたプログラムが書き込まれています。
 マイクロコンピュータは、予め定められたプログラムに従い各センサー (モーター回転検知センサー、閉塞検知センサー、終了検知センサー、押し検知センサー、シリンジサイズ検知センサー) から得る信号を常に監視し、設定入力値 (ガンマ量又は注入量、単位時間、総量、間歇回数等) との比較、数値の演算、数値の記憶、数値の累積を行い、設定入力値=注入条件に相対するモーター回転信号を出力する。モーターが回転すると連結されたスライダ+ブッシャー部がシリンジの押し子を前進させ、シリンジ内の薬液を吐出します。
 マイクロコンピュータの監視状態に予め定められた設定入力値等に対する逸脱状態が発生すると、逸脱した内容を判断し、逸脱した状況に応じ「閉塞警報」、「終了警報」、「押し警報」、「電池警報」、「システム警報」、「シリンジ警報」を表示し、モーターを停止し、ブザーを鳴らし、注入動作を停止します。

【使用目的、効能又は効果】

シリンジポンプSP-80Bsは、シリンジ内の医薬品及び溶液等をポンプの操作者によって予め設定した量で、持続的に注入するために使用する。

【品目仕様】

- 注入量設定範囲
- | | |
|------|-------------------|
| 10mL | 時: 0.1~400.0mL/h |
| 20mL | 時: 0.1~800.0mL/h |
| 30mL | 時: 0.1~1200.0mL/h |
| 50mL | 時: 0.1~2000.0mL/h |
- (100.0mL/h未満は0.1mL/h単位、100.0mL/h以上は1.0mL/h単位) (電源投入時は0.0mL/h)
- 早送り速度
- | | |
|------|---------------|
| 10mL | 時: 400.0mL/h |
| 20mL | 時: 800.0mL/h |
| 30mL | 時: 1200.0mL/h |
| 50mL | 時: 2000.0mL/h |
- (ユーザー設定機能で10.0mL/h単位での速度変更可能)
- ボーラス速度
- | | |
|------|--------------------|
| 10mL | 時: 10.0~400.0mL/h |
| 20mL | 時: 10.0~800.0mL/h |
| 30mL | 時: 10.0~1200.0mL/h |
| 50mL | 時: 10.0~2000.0mL/h |
- (100.0mL/h未満は0.1mL/h単位、100.0mL/h以上は1.0mL/h単位)
- ガンマ量
- | | |
|------------|---|
| 0.01~99.99 | $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (0.01 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 単位) |
| 0.01~99.99 | $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ (0.01 $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ 単位) |
- 体重
- | | |
|-------------|-------------------------------|
| 0.1kg~300kg | (10kg未満は0.1kg単位、10kg以上は1kg単位) |
|-------------|-------------------------------|

希釈量	0.01~99.99mg/mL (0.01mg/mL単位)
薬剤量	0.1~999.9mg (0.1mg単位)
溶液量	0.1~999.9mL (0.1mL単位)
積算量表示範囲	0.0~9999.9mL (0.1mL単位)
流量精度	
機械誤差	±1%以内
シリンジを含む精度	±3%以内 (1mL/h以上の流量にて注入開始1時間以後の1時間毎の精度)
最高吐出圧	150kPa
閉塞検出圧力	40~100±20kPa
4種の設定が可能	
低い:	40±20kPa
高い:	100±20kPa
自動:	40~100±20kPa (注入速度の低~高に応じ検出圧力を低~高に自動的に対応させる。)
自動高い:	70~100±20kPa (注入速度の低~高に応じ検出圧力を低~高に自動的に対応させる。)
パルス (間歇) モード時	
パルス回数	1~999回 (1回単位)
パルスペース時間	1~24時間 (1時間単位)
パルス注入速度	
10mL 時:	1.0~400.0mL/h (1.0mL/h単位)
20mL 時:	1.0~800.0mL/h (1.0mL/h単位)
30mL 時:	1.0~1200.0mL/h (1.0mL/h単位)
50mL 時:	1.0~2000.0mL/h (1.0mL/h単位)
(但し、間歇注入速度と注入量の合計は、各シリンジの最大注入量を超えない)	
パルス総量	
最大	999mL (1mL単位)

【操作方法又は使用方法】

- (1) ポンプ本体右側面の「電源」スイッチの「入」側を押す。
- (2) 電源「入」と同時にポンプの自己診断機能が動きだすのでポンプの状態の確認を行う。
確認事項
a. 各表示ランプ点灯の有無
b. 液晶の表示の有無
c. 警報表示の有無
d. 電池の残容量の状態
e. 閉塞検知設定の点灯箇所
f. ブザー音の有無
注) ブザー音量の変更を行う場合は、ユーザー設定で変更を行う。
- (3) 使用するシリンジのメーカーがポンプのメーカー設定と合っているか確認する。
- (4) シリンジに薬液を充填し、注入回路等を接続し、注入回路等内の気泡等を取り除いてポンプへの装着準備を行う。
- (5) シリンジ押さえを引き上げ、シリンジ本体をシリンジ受け部に装着し、シリンジ押さえをゆっくり戻す。
注) この時、シリンジサイズ表示ランプが、装着したシリンジサイズの表示ランプが点灯していること。又、点滅していないことを確認する。
- (6) プッシュャー部のプッシュャーレバーでプッシュャー部を前進させ、シリンジの押し子にしっかりと密接し、プッシュャーレバーをゆっくり戻す。
注) この時シリンジの押し子をプッシュャー部のフォークがしっかりと保持していること及び液晶画面に「押し」の表示が出ていないことを確認する。「押し」の表示が出ていると注入を開始できない。
- (7) 注入量値を数値入力上がるスイッチで入力する(ガンマ量を設定しない場合)。
- (8) ガンマ量で注入量値を決める場合は、「入力選択」と「ファンクション」スイッチを併用すると操作銘板2の入力が可能となる。
所望する体重、ガンマ量、希釈等を数値入力(上がる又は下がる)スイッチで入力する。
- (9) パルス (間歇) 注入を行う場合には、電源を切った状態から停止スイッチを押しながら電源を入れてユーザー設定でパルス (間歇) モードにする。
- (10) パルス (間歇) 注入モードの場合は、基本となる注入量値を入力し、次に「入力選択」と「ファンクション」スイッチを併用し、操作銘板2の入力を可能とし、「入力選択」スイッチを押し、所望するパルスの回数、時間、速度、総量を数値入力(上がる又は下がる)スイッチで入力する。
- (11) 早送り動作(「早送り」スイッチを押したままで「開始」スイッチを押す)で注入回路の先端より薬液が吐出すること。及び注入回路内に残存空気が無いかを確認すること。
注) 早送り動作は、連続10秒以上使用することはできない。出荷時設定により強制的に停止する。
- (12) 注入回路を患者さんに接続する。

- (13) 「開始」スイッチを押す前に再度以下の確認を行うこと。
再確認事項
a. ポンプへのシリンジ装着状態(正しくポンプに装着されているか。)
b. 警報表示が出ていないか。
c. 注入量の入力値は適切か。
d. 注入回路の接続状態は適切か。
(接続部のゆるみ等はないか。)
e. 患者の穿刺部位は適切か。
- (14) 「開始」スイッチを押し、注入を開始する。
- (15) 注入を開始したポンプより離れる前に再度(13) a.~e.の確認事項を確認すること。

『使用方法に関する使用上の注意』

- 患者に注入回路等の針を穿刺する前に、必ず早送り動作を行い注入回路内のエア抜きとシリンジ装着の微小な隙間取りを行うこと。
[本製品は、1. 注入回路のエアを検出する機能が無いため、エア注入により患者に障害を与える可能性がある。2. シリンジの押し子とプッシュャー間及びシリンジのフランジとシリンジ受け溝の間に隙間があると、開始後しばらくの間注入されない原因となる。]
- 押し子をプッシュャーにセットするときは、シリンジ押し子とプッシュャーの間に隙間がないことを確認した上でプッシュャーレバーを戻すこと。
[隙間が有る状態でプッシュャーレバーを戻すと押し子を引っ張ることにより、エアや薬液が引き込まれる可能性がある。]
- シリンジ装着時に点灯する「シリンジサイズ」表示ランプのサイズと、使用するシリンジサイズが一致していることを確認すること。「シリンジ」表示ランプが、すべて点滅している場合は、シリンジ装着状態が正しいかを確認すること。
[正しく装着されていない場合、シリンジのサイズを誤って検出する可能性がある。]
- 本製品に指定の一般滅菌済みシリンジを使用する場合、公称容量を超えて使用しないこと。
[流量精度や警報機能を保証できない。]
- 注入を開始する前には、注入量入力値、ガンマ量値の桁や単位、希釈率などを間違えていないかなど、設定値の確認を行うこと。
[本製品は、設定された値が妥当であるかを判断する機能は有しておらず、患者に過剰注入又は注入不足となる可能性がある。]
- シリンジを外す際は、注入回路の三方活栓等を閉じてから外すこと。
[薬液の過剰注入(サイフォニング(自然落下による過剰注入))の可能性が有る。]
- 薬液は室温になじませてから使用すること。また、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など、注入状態に特に注意すること。
[次の理由により、長時間、注入が中断する可能性がある。1. 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。2. 低温になると、シリンジの動きが悪くなり(押し子の摺動抵抗が増加)、閉塞警報が多発する原因となる。]
- 高粘度の薬液、細くて長い注入回路、細い針先を使用している場合は閉塞警報が出やすい。このような場合は、早送りやボーラス注入を避け、100m/h以下の流速で送液すること。
[閉塞状態を放置すると、しばらくして検出圧以下に下がり警報表示が消える場合がある。閉塞の原因を取り除かず開始すると再度閉塞警報となるが、この状態を繰り返すと閉塞検知センサーの破損又は閉塞警報圧検知の誤検知になるおそれがある。]
- シリンジ装着後は、注入回路を引く、押し込むなどの力を加えないこと。
[これらの力が加わると、シリンジの外筒が所定の位置からずれ、一時的に薬液が注入又は吸引される可能性がある。]
- 注入を開始する際は、積算量を確認し、適宜積算量を消去して使用すること。記憶機能を設定している場合は、特に注意を要する。
- 警報が発生した場合には、警報の原因を明らかにし、適切な処置を行うこと。

詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

『重要な基本的注意』

- 落下、衝撃が加わった場合は、本体の外装及び動作に異常が認められない場合でも、ただちに使用を中止して点検を行うこと。
- 防水構造になっていないので、薬液付着には十分注意すること。
[本品は防水構造ではない。薬液の降り掛かりに注意し、薬液付着時には、すみやかに拭き取る。薬液付着のまま放置すると、固着による故障や機器内部への侵入によるショート、誤作動、故障などの原因となる。]
- 低流量で使用する場合は、輸液ラインの折れなどに特に注意すること。
[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ため、長時間注入が中断する場合がある。]
- 使用の前には、必ず使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、発売元または納入業者に連絡し点検修理を受けること。
- 装置の分解・改造をしないこと。
[装置の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす場合がある。]
- 購入後はじめて使用する場合やしばらく使用しなかった場合は、AC電源に接続し、電源「切」状態で充電(3時間以上)を行うこと。
[充電が不十分な場合、停電発生時などに内蔵電池での動作ができなくなることがある。]
- 確実な接地がとれない場合は、内蔵電池でのみ使用すること。

- ポンプの清掃に注意すること。特に電源接続部（インレット）、電源スイッチ部は注意すること。
- 輸液スタンド等への固定は、製品付属の専用架台を使用し、確実にを行うこと。又、スタンドの安定性を確認すること。
- シリンジは再使用しないこと。
[再使用すると感染するおそれがある。]
- 通常使用時は交流電源（医用接地付き電源）を使用すること。
[内蔵電源は、移動時、停電時、交流電源が適正に使用できないときの補助電源である。]
- 内蔵電池が経時劣化すると、電池での動作時間が短くなる。内蔵電池の劣化状態チェックのためにも、3ヶ月に一回はユーザー設定機能の電池リフレッシュ機能で、充放電を行うこと。又、2～3年を目安に定期的に交換を行うこと。
- 本製品の操作部や表示部を強く押さえないこと。また、操作スイッチ類は必ず指で操作すること。
[強く押す、鋭利なペンやはさみで操作するなどは、表示部や操作部の破損や故障の原因となる。]
- 高圧蒸気滅菌にかけたり、薬液に浸さないこと。
- センサー部（シリンジサイズ、シリンジ検知）は、ぬるま湯に浸したガーゼ等にて、定期的に清掃を行うこと。又、センサー部表面に傷が付かないように注意すること。
- 習熟した者以外は機器を使用しないこと。
- 強い静電気が加わらないように注意すること。
[故障や誤動作の可能性がある。]
- 付属の電源コードを使用すること。アース付のAC100Vコンセント等に接続して必ず接地を行うこと。又、付属の電源コードは、他の機器に使用しないこと。
[指定外の電源コードを使用した場合、本製品が故障する可能性がある。又、接地を行わずに使用した場合、本製品の電気的安全性が保証できない。]
- 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こと。
[本製品内部での結露発生により、損傷や劣化を生じ、本製品が有する機能や性能、正確度が得られない可能性がある。]
- 本製品で使用されるケーブル（通信、ナースコール）や電源コードは、鉋子で挟んだり、針で刺したりしないこと。又、床等に這わせた場合はキャスター等で踏んだりしないこと。
[ケーブルやコード等が破損した場合、感電や火災の可能性がある。又、本製品が有する機能や性能が得られない。]
- 本製品の使用は、振動、塵埃、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。
[本製品が有する機能や性能が得られず、又、故障の原因となる。]
- 本製品を使用中移動する場合は、スイッチ等に触れないこと。
[本製品の意図しない動作（停止、開始、急速注入、電源の入切）が生じる可能性がある。]

『相互作用』
『併用注意』

- 電気メスの周辺で使用する場合、医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器であることより、下記の事項について使用前に確認すること。
 - (1) 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避けること。
 - (2) 電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と、本製品の距離を十分に取ること。
 - (3) 電気メスと本製品の電源は、別系統の電源からとり、確実に接地を行うこと。
 - シリンジの仕様が変更された場合、流量精度や警報機能が保証できない可能性がある。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、発売元または納入業者に連絡すること。
 - ナースコール等（ブザー、ランプ）と接続する際には、ナースコール機能を維持するため、ナースコール等のメーカー及び製造販売業者に相談すること。[外部接続時は電気安全性を確保するため、JIST0601-1-1:2005に適合することを確認すること。]
- 詳細については、取扱説明書を参照のこと。

『貯蔵・保管方法及び使用期間等』

『貯蔵・保管方法』
『保管に関する注意』

- 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- 振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
- 直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。
使用条件：周囲温度5～40℃ 相対湿度30～75%RH
保管条件：周囲温度0～40℃ 相対湿度30～75%RH
(但し、結露なきこと)

『耐用期間』

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：6年 [自己認証 (当社データ) による]

『保守・点検に係わる事項』

- 安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

『保守・点検上の注意』

- 使用前、使用後に本製品の清掃を行うこと。消毒を行う際は、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こと。なお、消毒液の希釈率はその製品の注意書きの指示に従うこと。
使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
消毒用エタノール、逆性石けん（塩化ベンザルコニウム）
- 清掃するときは、必ず本製品の電源を切り、AC電源コードを抜いてから行うこと。
[本製品の故障や、感電等を起こす可能性がある。]
- 薬液が固着していると、輸液や警報検出が正しく行われなことがある。薬液が付着した場合は、速やかに綿棒等で汚れをよく拭き取るなどの清掃を行うこと。シンナー等の有機溶剤やポビドンヨードは拭かないこと。
[有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本製品の破損や故障の原因となる。]
- 交換部品は指定部品以外を使用しないこと。
[本製品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- 本製品を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。
[本製品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。]
- Ni-Cd電池は、放電状態で保管しないこと。
[放電状態のまま保管するとNi-Cd電池が劣化し、緊急時に使用できなくなる可能性がある。]

『使用者による保守点検事項』

保守点検項目	点検頻度	点検内容 (概略)
使用前点検	使用前	<ul style="list-style-type: none"> ・本体及び付属品の破損、汚れの有無 ・自己診断機能時の表示の良否の確認 ・シリンジサイズ表示の確認 ・プッシャー部の動き具合確認 ・シリンジ押し子検知の確認 ・各スイッチの動作確認
内蔵電池	3ヶ月毎	満充電を行い放電時間の確認
閉塞検出	3ヶ月毎	閉塞を発生させ警報表示の有無を確認
終了検出	3ヶ月毎	シリンジの終端で警報表示の有無を確認
流量精度	3ヶ月毎	注入量設定値に対する実吐出量を測定し誤差を確認

- 保守点検に係わる詳細は、取扱説明書を参照のこと。

『業者による保守点検事項』

保守点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回を目安	性能・安全性検査・分解・調整 ・劣化部品の交換

- 本製品の「保守部品のメーカー保有期間」は、製造中止後耐用期間内の6年とします。

『包装』

1台/箱

『製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所』

発売
ニプロ株式会社
大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
06-6372-2331 (代表)
製造販売
株式会社テクトロン
* 大阪府堺市中区土塔町104番地の1
072-234-6438 (代表)