

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 注射筒輸液ポンプ 13217000

特定保守管理医療機器

セーフテック® Pro シリンジポンプユニット

【警告】

1. 使用方法

- 電源投入後、メイン画面に表示されるシリンジメーカー名と一致するメーカーのシリンジであることを確認して使用すること。[メーカー名が一致していない場合、流量精度や警報機能が保証できない。]
- シリンジ装着時にメイン画面に表示されるシリンジサイズと使用するシリンジのサイズが一致していることを確認すること。[シリンジの装着状態により、誤ったシリンジサイズを検出するおそれがある。]
- 送液中には、輸液状態（薬液の減り具合）や接続部位、穿刺部位を必ず確認すること。[本品は、(1)注入量を直接測定する原理で動作していない、(2)輸液ラインの外れ、フィルターの破損等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。]
- シリンジ装着時に、シリンジの押子が確実にスライダのフックに挟まれていること及び、シリンジのフランジがスリットに入り込んでいることなど、各種装着部に正しくシリンジが装着されていることを確認すること。また、本品と患者との落差をできるだけ小さくすること。[スライダのフックからシリンジの押子が外れた場合のサイフォニングによる急速注入や、シリンジのサイズを誤って検出するなど、正しく薬液が注入されないおそれがある。]
- 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ラス注入（薬液の一時的な過大注入）されてしまう。]
- シリンジの押子やスライダ部分に衝撃を与えないこと。[シリンジの押子が押され、患者にボラス注入されるおそれがある。]
- シリンジを外す際は、輸液ラインの三方活栓等を閉じてから外すこと。[サイフォニングによる薬液の過大注入（自然落下による過大注入）のおそれがある。]
- 微量注入で使用する場合は、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないことなど、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。
(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（押子の摺動抵抗が増加）、閉塞警報が多発する原因となる。]

【禁忌・禁止】

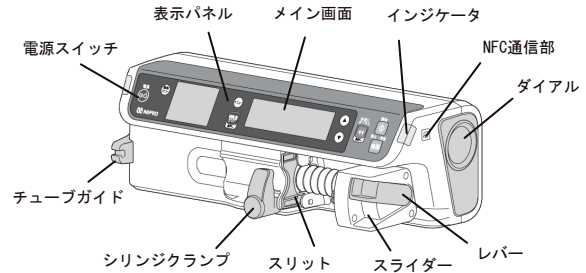
1. 使用方法

- 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本品を使用しないこと。[シリンジのガスケットが押子から外れたり、スライダのフックからシリンジの押子が外れて急速注入される場合や正しく注入されないおそれがある。また、ボラス注入や逆流等、正しく注入されないおそれがある。]
- 自然落下式輸液と並行して使用しないこと。[本品は(1)自然落下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)自然落下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、正常な輸液が行えない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) 本体



2. 構成

1) 付属品

- 電源コード
- ワンタッチポールクランプ

2) オプション

- 内部バッテリー（リチウムイオンバッテリー）

3. 電氣的定格

定格電圧	AC100V
周波数	50/60Hz
消費電力	30VA

4. 機器の分類

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
電撃に対する保護の程度による分類	耐除細動形 C F 形装着部
水の有害な侵入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護	IP24

5. 動作環境

周囲温度： 5～40 ℃
 相対湿度： 20～90 % （ただし、結露なきこと）
 気 圧： 70～106 kPa

6. 原理

流量設定値に相当するモーターの回転によりシリンジの押子を前進させ、シリンジ内の薬液を送液する。

【使用目的又は効果】

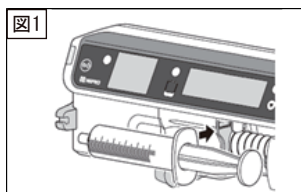
ポンプによって発生した陽圧により、患者に医薬品及び溶液等を注入する。あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はボラスを制御する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 本体にワンタッチポールクランプ（付属品）を接続し、輸液スタンド等（申請対象外）に固定します。
- 本体の電源コード接続部に電源コードを接続し、商用電源にプラグを差し込みます。
- 電源スイッチを押して、電源を入れます。

- 4) 薬液を充填したシリンジを輸液ラインに接続し、シリンジや輸液ライン内の気泡を除去します。
- 5) 本体のレバーを押さえ、スライダを右端に移動します。
- 6) シリンジクランプを手前側に引き、左に90度回転させます。
- 7) シリンジのフランジ部を本体のスリットに入れます (図1)。



- 8) 本体のレバーを押さえて、スライダを左右にスライドし、シリンジの押子にしっかりとあたる位置まで移動させてレバーを離します。その際、押子をフックに挟みます。
- 9) シリンジクランプを手前側に引き、右に90度回転させてシリンジを固定します。
- 10) シリンジを接続した輸液ラインのチューブを、本体のチューブガイドに通して固定し、チューブホルダーに掛けます。
- 11) 使用するシリンジとメイン画面に表示されたシリンジのメーカー及びサイズが一致していることを確認します。
- 12) メイン画面に「停止中」または「スタンバイ」が表示されている状態で、流量や予定量を設定します。
- 13) 早送り・ボラススイッチを押して、プライミングを行います。
- 14) 開始スイッチを押して、送液を開始します。
- 15) 設定した予定量に到達すると、ブザーが鳴り、インジケータが点滅して、メイン画面に「完了」と表示されます。
- 16) 停止・消音スイッチを押してブザーを止め、停止・消音スイッチを再度押してKOR流量を停止し、完全に停止します。
- 17) 三方活栓等で、輸液ラインを閉じます。
- 18) シリンジを手で支えながら、シリンジクランプを手前側に引いて左に90度回転させ、レバーを押さえてフックを押子から外してスライダを右に移動させ、シリンジを本体から取り外します。
- 19) 電源スイッチを押して電源を切ります。

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	届出番号
ニプロシリンジ (針なし)	27B1X00045000133

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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ため、指定のシリンジを使用してください (【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照)。
2. 指定外の電源コードを使用した場合、本品が故障するおそれがあり、また、接地を行わずに使用した場合、本品の電気的安全性が保証できないため、付属の電源コードを使用してください。
3. 静脈針の穿刺前、輸液ラインの接続前またはシリンジ交換の際には、必ず早送り・ボラススイッチを押して次の操作を行ってください。
 - 1) 輸液ラインのエア抜きを行ってください。 [エア混入のおそれがあります。]
 - 2) シリンジの押子とスライダ間及びシリンジのフランジとスリット間の隙間を無くしてください。 [隙間があると、開始後しばらくの間送液されない原因となります。]
4. メイン画面にシリンジ外れアイコンが表示され、ブザーが鳴っている場合、シリンジが正しく装着されているかを確認し、再度装着し直してください。 [シリンジが正しい位置に装着されないと、送液を開始できません。]
5. シリンジを装着しない状態で電源を入れ、メイン画面及び警報ランプの点滅とブザーの鳴動を確認してください。 [シリンジを装着した状態で電源を入れた場合には、本品のセルフチェック (自己診断) を正常に行うことができないおそれがあります。]

6. シリンジを装着する際は、シリンジクランプを手前側に引き、シリンジ装着後、正しい位置に戻してください。また、スライダはレバーをつまんだ状態で移動させてください。 [無理な操作、過度の操作により、故障を生じるおそれがあります。]
7. シリンジ装着後は、輸液ラインを引く、押し込む等の力をかけないでください。 [これらの力がかかると、シリンジの外筒が所定の位置からずれ、一時的に薬液が送液又は吸引されるおそれがあります。]
8. ボラス投与後に輸液を開始する際は、積算量を確認し、適宜、積算量をクリアして使用してください。なお、早送り量は積算量に加算されないため注意してください。 [本品は、ボラス量を積算量に加算する仕様であるため、実輸液量と積算量に差異が発生します。]
9. 閉塞が発生した際、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、輸液ライン等の内圧が高まり、輸液ラインの接合部等の外れ、破損等が生じるおそれがあります。
10. 本体は、水平かつ安定した場所に設置して使用してください。また、本体を輸液スタンドに取り付けて使用する場合は、確実に固定し、安定性を確認してください。 [落下、転倒により破損や故障を生じるおそれがあります。]
11. 薬液は、室温に馴染ませてから使用してください。 [冷えたまま使用すると溶存空気が気泡化し、空気を注入するおそれがあります。また、シリンジの押子の摺動抵抗が増加し、閉塞警報が多発するおそれがあります。]
12. 通信用ラック (申請対象外) を使用する場合は、以下の事項も遵守してください。
 - 1) 輸液スタンド等に必ず取り付け、耐荷重と安定性を確認した上で、確実に固定してください。 [落下や転倒するおそれがあります。]
 - 2) 全てのボール径が同一の輸液スタンド等に取り付けてください。 [破損、落下するおそれがあります。]
 - 3) 本体6台を超える、過剰な増設をして使用しないでください。 [正しく機能しないおそれがあります。]
 - 4) 他社製の輸液ポンプを装着しないでください。 [正しく機能しないおそれがあります。]
 - 5) 輸液ラインのチューブが、本体とラックの間に挟まれないようにしてください。また、チューブの引っ掛けや、絡まりがないようにしてください。 [落下、転倒、チューブの変形等を生じ、正しく機能しないおそれがあります。]
 - 6) 取り付けや取り外しを行う時には、十分に注意してください。 [落差の変化や振動により、正しく機能しないおそれがあります。]
 - 7) 電源アイコンが点灯していることを確認してください。 [電源アイコンが点灯していない場合、各ポンプの内部バッテリーで動作しており、緊急時に使用できなくなるおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 放射線治療機器、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こと。また、高圧酸素療法室内へ輸液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劣化、又は爆発の誘因となるおそれがある。]
- 2) 薬液送液中 (特に微量注入) 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、過大注入や逆流が起こるおそれがある。]
- 3) 本品は精密機器のため、床への落下、輸液スタンドの転倒、強くぶつける等による衝撃が与えられた場合は、そのまま使用しないこと。 [本品の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。]

- 4) 高粘度の薬液を細い静脈針で早送りする場合、輸液ラインが閉塞していない場合でも閉塞警報が出やすい傾向がある。このときは、早送りせず150mL/h以下の流量で送液すること。[早送りし続けた場合、閉塞警報が頻発したり、送液できない原因となる。]
- 5) 使用の際、本品の高さは患者の心臓の高さに対して±130cm以内の範囲で使用する。[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。]
- 6) 本品と他の輸液システムを並行して使用する場合は、他のシステムの影響により本品の警報機能が作動する場合があるので注意すること。
- 7) 使用中は電源コネクタなど機器の主要部分への薬液等による濡れがな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、電源コードを本品及び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。[完全な防水構造ではないため、内部の電子部品に影響を与え、故障を生じるおそれがある。]
- 8) 通常の使用は交流電源（AC100V）を使用すること。なお、内部バッテリーは移動時、停電時等、交流電源が適正に使用できないときの補助電源である。
- 9) 輸液ラインとの接続を確実にするため、ルアーロックタイプの輸液セット等を推奨する。
- 10) 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おそれがあるため、異常が認められた場合は直ちに使用を中止すること。
- 11) 本体を輸液スタンド等に固定したまま移動する時は、本体を持って動かしたり、上から力を与えたりしないこと。[輸液スタンドからの落下、破損するおそれがある。]
- 12) 各種薬液を投与する際、本体に表示される投与速度単位を確認すること。[適切な投与量を投与できず、患者に影響を与えるおそれがある。]
- 13) 本品は電波を使用しないNFC機器のため、植込み型医用電気機器を装着されている方の装着部位を、本体のNFC通信部に近づけて使用しないこと。
- 14) 本品をオープンネットワークに接続しないこと。
- 15) 無線LANやBluetooth等の通信を利用する際、通信距離を超えての使用や、その通信を妨害するような障害物の近くで使用をしないこと。
- 16) NFC通信を使用しない場合、携帯端末を本品に近づけないこと。[意図しないデータ通信が行われるおそれがある。]
- 17) NFC通信を使用する場合は、本品が複数台近くにある状態で、同時に行わないこと。[データが消去されるおそれがある。]
- 18) 通信ラックを使用する場合は、以下の事項も遵守すること。
 - (1) 供給電力が十分であることを確認してから使用すること。
[供給電力が不十分な場合、各ポンプの内部バッテリーで動作するため、緊急時に使用できなくなるおそれがある。また、本体を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与えるおそれがある。]
 - (2) USB接続口、RS-232C接続口、有線LAN接続口を使わない場合は、防滴用カバーを取り付けること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 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。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おそれがある。]

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) アラーム機能不全や誤作動
- (2) 流量誤差

2) その他の不具合

- (1) 故障
- (2) 空気混入
- (3) 電波障害

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、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）

2. 有効期間

耐用期間：6年[自己認証による]

(指定の保守・点検と消耗品の交換を行った場合)

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 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こと。なお、希釈率はその製品の電子添文の記載に従うこと。
- 2) 清掃の際、傷がつかないようにすること。
- 3) 薬液等が固着していると、輸液や警報検出が正しく行われなことがある。薬液等が付着した場合は、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) アルコールやシンナー等の有機溶剤やボ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。]
- 5) 流水で洗浄したり、水に浸して洗浄したりしないこと。
[完全な防水構造ではないため、破損、故障するおそれがある。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15(土・日・祝日を除く)

製造

ニプロ医療電子システムズ株式会社



ニプロ株式会社