

機械器具 74 医薬品注入器  
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-01α-1

（型式：SP-01α（無線モジュール搭載）、型式：SP-01（無線モジュール非搭載））

【警告】

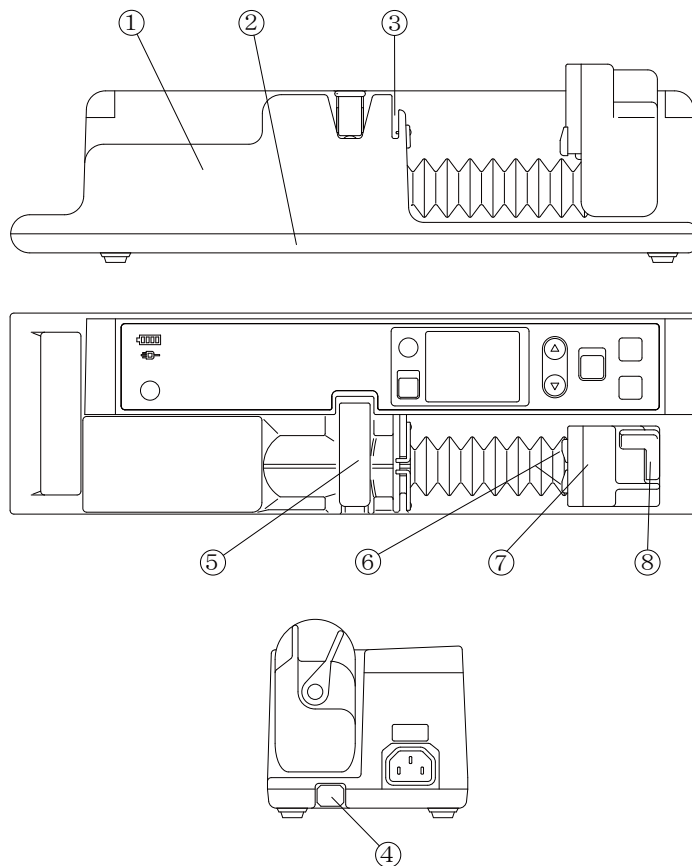
- 電源投入後、液晶表示部に表示されるシリンジメーカー名と一致するメーカーのシリンジであることを確認して使用すること。  
[メーカー名が一致していない場合、流量精度や警報機能が保証できない。]
- シリンジ装着時に「シリンジメーカー・サイズ」表示のシリンジサイズと使用するシリンジのサイズが一致していることを確認すること。[シリンジの装着状態により、誤ったシリンジサイズを検出する可能性がある。]
- 輸液中には、輸液状態（薬液の減り具合）や接続部位、穿刺部位を必ず確認すること。  
[本品は、(1)注入量を直接測定する原理で動作していない、(2)輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れ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。]
- シリンジ取付け時に、シリンジの押し子が確実にプッシャー部のフォークに取付けられていること及び、シリンジのフランジがスリットに入り込んでいること等、各種装着部に正しくシリンジが取付けら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。  
[プッシャー部のフォークからシリンジの押し子が外れて急速注入（サイフォニング）されたり、シリンジのサイズを誤って検出する等、正しく薬液が注入されない可能性がある。]
- 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“ポーラス注入（薬液の一時的な過大注入）”されてしまう。]
- シリンジの押し子やプッシャー部に衝撃を加えないこと。  
[シリンジの押し子が押され、患者にポーラス注入される可能性がある。]
- 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。  
[薬液の急速注入（サイフォニング（自然落下による過大注入））の可能性がある。]
- 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、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。]

【禁忌・禁止】

- 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。  
[シリンジのガスケットが押し子から外れたり、フォークからシリンジの押し子が外れて急速注入される場合や正しく注入されない可能性がある。また、ポーラス注入や逆流等、正しく注入されない可能性がある。]
- 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、正常な輸液が行えない。]

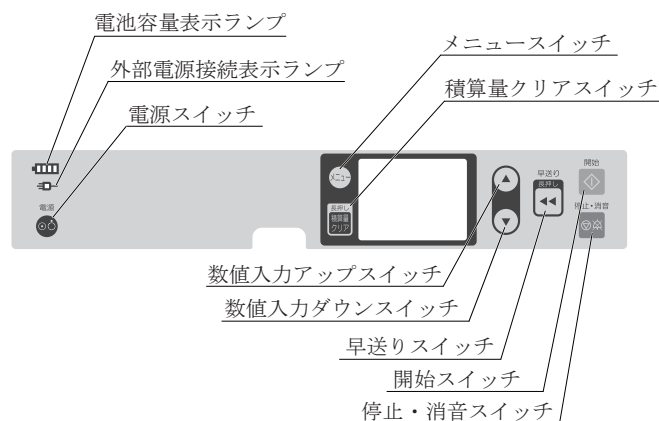
【形状・構造及び原理等】

『構造図』



- ① 上ケース
- ② 下ケース
- ③ シリンジ受け溝（シリンジのツバを受ける）
- ④ コネクタ（外部通信接続用コネクタ（履歴吸い出し、ナースコール等））
- ⑤ シリンジ押さえ（シリンジを保持しサイズを検出する）
- ⑥ 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）
- ⑦ プッシャー部（シリンジ押し子を押し）
- ⑧ プッシャーレバー（プッシャー部の動きをフリーにする）

『操作スイッチ/操作パネル』



取扱説明書を必ず参照のこと

## 『電気的定格』

### (1) 外部電源

定格電圧：100V  
周波数：50又は60Hz  
消費電力：20VA

### (2) 内部電源

内蔵電池（Ni-MH 電池）  
電圧：9.6V  
容量：1500mAh  
連続使用可能時間：約12時間<sup>\*1</sup>（流量5mL/h、新品電池、満充電状態）  
約6時間<sup>\*2</sup>（流量5mL/h、新品電池、満充電状態）  
充電時間：約6時間

※1 型式：SP-01（無線モジュール非搭載）

※2 型式：SP-01α（無線モジュール搭載）

## 『機器の分類』

医療機器のクラス分類：クラスⅢ、高度管理医療機器、特定保守管理医療機器  
電撃保護：クラスⅠ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：IPX2  
本製品はEMC規格IEC 60601-1-2：2007に適合している。

## 『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ーを有し、マイクロコンピューター内には、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ーは、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（時間当たりの流量、注入予定量（予定量機能を設定した時））との比較、数値の演算、数値の記憶、数値の累積を行い、流量入力値＝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ー+プ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ー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」、「終了」、「押し」、「電池」、「システム」、「シリンジ」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。

## 【使用目的又は効果】

シリンジポンプSP-01α-1は、医薬品及び溶液等を患者に注入することを目的とし、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、ポーラスを制御するポンプである。

## 【使用方法等】

- ポンプを安定した台の上に設置して下さい。  
IVポールスタンド等のパイプに取り付ける場合は、付属の架台を使用して設置して下さい。
- 付属の電源コードを接続して下さい。
- ポンプ本体上面の「電源」スイッチを押して下さい。
- 電源「入」と同時にポンプの自己診断機能が動きだしますのでポンプの状態の確認を行う。

### 確認事項

- 各表示ランプ点灯の有無
- 液晶の表示の有無
- 警報表示の有無
- 電池の残容量の状態
- 閉塞検知設定
- ブザー音の有無

注) 閉塞検知設定及びブザー音量の変更を行う場合は、付帯的な機能の変更手順で行う。

- 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して下さい。
- 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って下さい。
- 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溝に装着し、シリンジ押さえをゆっくり戻して下さい。  
注) この時、シリンジメーカー・サイズ表示が、装着したシリンジメーカー、サイズを表示していることを確認して下さい。
- プッシャー部のプッシャーレバーでプッシャー部を前進させ、シリンジの押し子にゆっくりと密接し、プッシャーレバーをゆっくりと戻して下さい。  
注) シリンジの押し子をプッシ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して下さい。「押し」の表示が出ていると注入を開始できません。
- 流量値をアップ又はダウンスイッチで設定して下さい。
- 予定量の機能を使用する場合は、「メニュー」スイッチを押し、予定量機能を有効としてから予定量値を入力して下さい。  
注) 予定量の入力値は、流量値より大きな値を入力して下さい。流量値と同じ値又は以下の値の場合は、「開始」スイッチを押すと停止表示ランプが点滅し、ブザーが鳴り、「開始」スイッチを受け付けません。但し、予定量値は流量値より小さな値とする用途の場合は、「開始」スイッチを2秒以上押し続けることで注入を開始することができます。  
予定量の機能を使用する場合は、予定量は必ず入力して下さい。予定量値を入力しないと注入は開始されません。
- 早送り動作（「早送り」スイッチの長押し）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して下さい。  
注) 早送り動作は、連続2分以上使用することが出来ません。強制的に停止します。
- 注入回路を患者に接続して下さい。
- 「開始」スイッチを押す前に再度以下の確認を行って下さい。  
再確認事項
  - 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。）
  - 警報表示が出ていないか。
  - 流量の入力値は適切か。予定量を設定している場合は、予定量値は適切か。
  - 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。）
  - 患者の穿刺部位は適切か。
- 「開始」スイッチを押し、注入を開始して下さい。
- 注入を開始したポンプより離れる前に再度（13）a.～e.の確認事項を確認して下さい。

## 『使用方法に関する使用上の注意』

- 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すること。  
〔【使用方法等】の「組み合わせる使用する医療機器」の項参照〕
- 指定外の電源コードを使用した場合、本品が故障する可能性があり、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すること。
- 静脈針を穿刺、又は接続部に輸液ラインを接続する前に、また、シリンジ交換後も必ず「早送り」スイッチの二度押しで、次の操作を行うこと。  
輸液ラインのエア抜きを行うこと。  
〔エア注入により患者に障害を与える可能性がある。〕  
シリンジのフランジとシリンジ受け溝の間の隙間を無くすこと。  
〔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。〕
- 「シリンジメーカー・サイズ」表示が「シリンジなし」の場合は、シリンジがシリンジ受け溝に正しくセットされているかを確認し、再度セットし直すこと。  
〔シリンジが正しい位置に装着されないと、「シリンジなし」が表示され、送液を開始できない。〕
- シリンジを装着しない状態で電源を入れ、液晶表示部及びランプの点灯とブザーの鳴動を確認すること。  
〔シリンジを装着した状態で電源を入れた場合には、本品のシステムチェック（自己診断）を正常に行うことができない。〕
- シリンジを装着する際は、シリンジ押さえを上げ、シリンジを取付け後、ゆっくり下ろすこと。また、プッシャー部はプッシャーレバーをつまんだ状態で移動させること。  
〔無理な操作、過度の操作は本品が故障する原因となる。〕
- シリンジ装着後は、輸液ラインを引く、押し込む等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。〕
- 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すること。
- 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、注入回路の内圧が高まり、注入回路の接合部等の外れ、破損等が生じる可能性がある。
- 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、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。  
〔落下、転倒により破損や故障の可能性はある。〕

## 【使用上の注意】

### 『重要な基本的注意』

- 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可能性がある。〕
- 薬液注入中（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可能性がある。〕
- 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可能性がある。〕
- 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。〕
- 本品は、患者の心臓の高さに対して±10～20cm以内の範囲で使用すること。  
〔シリンジのメーカーやサイズによって変わる。〕
- 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りますので注意する事。
- 使用中は電源コネクタなどの機器の主要部分への薬液等によるぬれが無いことを十分に確認する。また、薬液等のぬれを確認した場合、電源コードを本体及び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。  
〔本品は防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。〕
- 通常の使用は交流電源（AC100V）を使用すること。なお、内蔵電池は移動時、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。
- 輸液ラインとの接続を確実なものにするために、ルーアロックタイプの製品の使用を推奨する。
- シリンジの仕様に変更された場合、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、弊社担当者まで連絡すること。
- 輸液スタンドに本品を固定したまま移動する際は本品の取手を持って、上から力を加えないこと。  
〔ポールランプがずれたり、破損して本品が輸液スタンドから落下、破損したり、けがの可能性はある。〕
- 無線LANにてパソコンとのデータ送受信を行う場合、電磁波による他の機器への影響を考慮すること。また他の機器から本品への影響も考慮すること。また、動作状態や流量、予定量などの設定をモニターできている場合でも、本品が正常に動作していることを定期的に確認すること。  
〔電波の干渉により正常な通信が行われないことがある。〕
- 流量精度は、流量1mL/h以上の一定流量にて送液開始1時間以降の1時間ごとの精度である。  
〔本製品は、流量1mL/h未満は未確認のため保証できない〕

取扱説明書を必ず参照のこと

『相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）』

（１）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系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。

[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

警告を必ず参照のこと。

（２）その他の不具合

禁忌・禁止を必ず参照のこと。

※上記不具合以外にも注意事項があるため、必ず取扱説明書の「ご使用上の注意事項」を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

『保管方法』

●周囲温度：0～40℃

相対湿度：30～90%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・点検に係る事項】

●消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本品を軽く拭き、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。使用可能な消毒液は以下のとおりである。

・消毒用エタノール

●シンナー等の有機溶剤やポピドンヨードでは拭かないこと。

[有機溶剤を使用したり、使用可能な消毒薬以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。]

●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かったり、ポールランプもクランプ部や可動部が正常に動作しなくなる可能性がある。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等の清掃を行うこと。

●本品を流水や水没させての洗浄は行わないこと。

[本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。]

『使用者による保守点検事項』

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
使用前・使用後点検	毎 回	<ul style="list-style-type: none"> <li>本体及び付属品の破損</li> <li>薬液固着の有無</li> <li>電源コードの差し込み確認</li> <li>電源投入時の自己診断、及びランプチェック</li> <li>各スイッチの動作確認</li> <li>シリンジ押さえの確認</li> </ul>
内蔵電池	1年に1回を目安* 又は業者による 保守点検	電池リフレッシュ機能による 放電時間の確認
閉塞検知	使用前・使用後 点検等の結果による	閉塞を発生させ警報表示の 有無を確認
シリンジ検知	使用前・使用後 点検等の結果による	シリンジサイズ表示の確認
流量精度	使用前・使用後 点検等の結果による	流量設定値に対する移動 量を測定し誤差を確認
押し子検知	使用前・使用後 点検等の結果による	シリンジの押し子検知 の確認
終了検知	使用前・使用後 点検等の結果による	シリンジの終端で 警報表示の有無を確認

※定期交換時期が過ぎた場合は、1ヶ月に1回以上点検を実施すること。

『業者による保守点検事項』

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
定期点検	使用開始より 1年間	性能、安全性検査及び調査
	以降1年毎	<ul style="list-style-type: none"> <li>分解調整</li> <li>性能、安全性検査</li> <li>劣化部品の交換</li> </ul>

\*【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

株式会社テクトロン

072-234-6438(代表)

[販売業者]

ニプロ株式会社

\*0120-226-410(医療機器情報室)

取扱説明書を必ず参照のこと



ニプロ株式会社