

器具器械 74 医薬品注入器
輸液ポンプ

JMSシリンジポンプSP-505

【警告】

【使用方法】

- 輸液開始時および巡回時には、必ず定期的に輸液状態（シリンジの作動状態、輸液の減り具合）や穿刺部位の確認を行なうこと。[本製品は 1. 輸液の精度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、フィルターの破損などによる液漏れを検出することはできない。3. 留置針等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併用する場合、仕様通り動作しないことがある。]
- シリンジセット時に、シリンジのプランジャー（押し子のツバ）が確実にプランジャーホルダーのフックにセットされていることおよびシリンジのフランジ（外筒のツバ）がスリットに入り込んでいることなど、各種検出部に正しくシリンジが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、輸液の過大注入（サイフォニング（自然落下による過大注入））や未投与など正常な送液が行われないうちがある。]
- 輸液ラインのチューブの折れ、フィルターのつまりおよびシリンジ内の血栓などにより閉塞状態が発生した場合には、輸液ラインをクランプするなどの適切な処置を行なうこと。[輸液ラインの内圧が高くなっているため、この状態のまま、閉塞の障害を取り除くと患者に“ボーラス注入（輸液の一時的な過大注入）”されてしまう。]
- 本製品の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器など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。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、必ず接地を行なって使用すること。[ポンプに誤作動が生じることがある。]
- 輸液注入中(特に微速注入)に本製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、過大注入や未投与が起る可能性がある。]

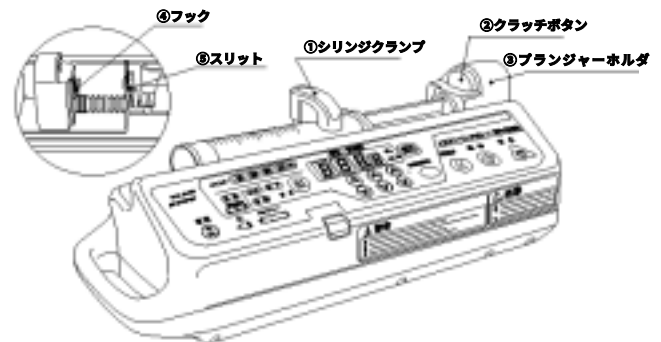
【禁忌・禁止】

【併用医療用具】

- 本製品には指定のシリンジ以外は使用しないこと。[指定外のシリンジを使用した場合、注入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。]
- 放射線機器・MRI の管理区域内およ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輸液ラインだけ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していない。これらの環境で使用するにより、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。]
- 本製品を極端な陰圧が発生する可能性のある回路には使用しないこと。[穿刺部位と本製品との高さに大きな落差がある場合や他の輸液ポンプと併用して使用する場合は、陰圧により、シリンジのプランジャー（押し子のツバ）が引かれることで、シリンジポンプのプランジャーホルダーのフックからシリンジのプランジャー（押し子のツバ）が外れて、急速注入されることがある。また、流量精度および閉塞警報が保証できない。]
- 引火性のある環境で使用しないこと。[引火または爆発を誘因するおそれがあります。]
- 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。[本製品の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、点検確認が必要である。]

【形状・構造等】

＜各部の名称＞



＜電気的定格＞

1. 交流電源 定格電圧 : $100\text{V} \pm 10\%$
周波数 : 50 または 60 Hz
消費電力 : 15 VA
2. 内蔵バッテリー (Ni-Cd 電池)
電圧 : 8.4 V
容量 : 700 mAh 以上
連続使用時間 : 2 時間以上 (最大約 3 時間)
(5.0 mL/h で連続送液、閉塞圧設定値「M」で使用時、新品バッテリー、満充電時、周囲温度 25℃)

＜機器の分類＞

電撃保護 クラス I および内部電源機器 C F 形

本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している

【性能、使用目的、効能又は効果】

ディスプレイシリンジおよびプレフィルドシリンジを装着し、一定の流量で持続的に輸液等を送液するための輸液ポンプである。

流量	0.1~300mL/h
流量コントロール精度 ^{注1}	±1%以内
注入精度 ^{注2}	±3%以内
使用シリンジ	10mL・20mL・30mL・50mL
バッテリー運転時間	2 時間以上 (最大充電時)
閉塞圧設定	低 (L: 20~60kPa) 中 (M: 50~90kPa) 高 (H: 80~140kPa)

注 1 : 機器自体のコントロール精度であり、シリンジの誤差を含まない。

注 2 : シリンジの誤差を含む、実注入の精度。

*【操作方法又は使用方法等】

1. 本製品の AC 電源コネクタと交流電源を AC 電源ケーブルで接続する。このとき、電源表示ランプのバッテリー残量表示ランプが点灯することを確認する。

2. 電源スイッチを入ると、電源表示ランプの「AC」ランプが点灯し、各表示ランプおよびブザー、モーターなどの自己診断機能が作動するので、自己診断が正常終了することを確認する。
3. 自己診断終了後、流量・積算量表示部に設定したシリンジメーカー番号が2秒間表示される。この表示と実際のシリンジと本体に貼られているシリンジメーカーシールでシリンジメーカーを確認する。
4. 薬液が入ったシリンジのフランジ（シリンジ外筒のツバ）をスリットに装着後、シリンジクランプで固定し、プランジャー（押し子のツバ）をプランジャーホルダーのフックで固定する。なお、使用するシリンジサイズが点灯していることを確認する。
5. 流量設定スイッチを押し、流量を設定する。
6. 早送りスイッチを押しながら、シリンジに接続した輸液ラインの留置針等の先端まで輸液を満たす。
7. 留置針等を穿刺した後、開始スイッチを押して注入を開始する。
8. 途中で注入を一時停止するときは、停止スイッチを押す。
9. 注入が完了したら電源をOFFにし、シリンジを装置から取り外す。

○補足説明

- ・シリンジメーカーは、シリンジメーカー切替スイッチにより、JMS・テルモ・ニプロ・トップを使用できる。
- ・プランジャーホルダーの閉塞検出センサーにより、押し子の装着状態を監視する。押し子が適切に装着されていない場合、および押し子が外れた場合は、押し子外れ警報を発報し送液を停止する。
- ・電源をOFFにすると、設定流量はリセットされ、再度電源をONにした時は0.0mL/hと表示される。
- ・流量および積算量表示の小數部分は、整数部分より文字の大きさを小さく表示する。
- ・本装置の注入精度は、±3%であるため、小數点以下一桁までが表示可能となる。
- ・小數点表示は固定小數点表示される。
- ・蛇腹、パッキンおよびキャップパッキンの採用により防滴構造となっており、送液機構部分、閉塞検出センサーおよび装置内部への輸液などの浸入、固着を防止する。
- ・操作パネルの電源表示ランプにより、バッテリー残量を3段階で表示する。
- ・閉塞検出センサーで感知する閉塞圧の感度を閉塞圧設定によって3段階（L, M, H）に設定し、微量注入時の閉塞の発見をより早くする。（使用状況[流量/輸液粘度/落差/他のポンプとの併用等]に応じて閉塞圧設定を変更する。）
- ・シリンジが適正にセットされ、シリンジサイズを認識し、且つ流量が設定された状態において、115秒間経過しても注入が開始されなかった場合は、操作忘れ警報を発する。
- ・注入中は、流量変更はできない。（流量を変更する場合は注入を停止し変更する。）
- ・注入の早送り操作は、停止スイッチを押して注入を停止した後、早送りスイッチを押して行なう。[注入中に早送り操作はできない。]
- ・早送り時の流量は、積算量（総注入量）に加算されない（加算する場合は、積算量表示スイッチを押しながら早送りスイッチを押し続ける）。
- ・積算量のリセットは、積算量表示スイッチを押しながら、積算量リセットスイッチを押して行なう。
- ・輸液スタンドあるいはベッドの支柱などに固定するときは、付属品の専用台を用いて固定する。
- ・警報発生時は点滅する警報ランプで警報内容を確認し、原因を取り除くなどの適切な処置を施す。
なお、ブザーを停止するときは消音スイッチを押す。
- ・交流電源にて運転中に、電源の供給が停止すると、自動的に内蔵バッテリー電源に切り換わり、注入が継続される。このとき、電源表示ランプの「AC」ランプが消灯し、流量・積算量表示ランプが点滅する。

- ・バッテリー残量表示ランプ（電源表示ランプ横）は、バッテリー残量に応じて、点灯個数が増減する。
- ・バッテリーで運転できなくなる約30分前に、バッテリー警報ランプが点滅し断続ブザーが鳴る。消音スイッチを押すとブザーは停止するが、バッテリー警報状態は継続する。バッテリーで運転できなくなる約5分前に自動的に停止し、警報ブザーが鳴る。（ただし新品バッテリーを15時間以上充電後、流量5.0mL/h、閉塞圧設定「M」の場合である）
- ・輸液ラインの接続には、接続を確実にするためにロック付きタイプの使用をお勧めします。

詳細につきましては取扱説明書をご覧ください。

使用方法に関連する使用上の注意

- AC電源コードはアース付コンセントを使用するなど、必ず接地を行なうこと。確実な接地がとれない場合、内蔵バッテリーのみ使用すること。
- 付属の電源コード以外は使用しないこと。
- 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OFFで十分に充電（15時間以上）を行なうこと。[充電が不十分な場合、停電発生時等に内蔵バッテリーでの動作ができなくなることがある。]
- バッテリー運転を行う場合は意図する時間分のバッテリー残量がある事を表示ランプで確認し、残量不足の場合は充電を行なった後に使用すること。また、使用中はバッテリー残量表示を定期的に確認すること。
- バッテリーの劣化については定期的な確認を行うこと。
- 本製品と患者接続部との高低差はできる限りなくすること。
- 本製品を移動させる場合は、シリンジクランプおよびプランジャーホルダーを持って装置を持ち上げたり、強い荷重を与えないこと。[シリンジクランプや送液機構部の破損の原因になります。運搬時は、本製品の取っ手または筐体部を持つこと。]
- 輸液スタンドなどへの固定は確実に行なうこと。また、安定した場所に設置して使用すること。
- 微量注入で使用する場合は、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。]
- 本製品の輸液ラインに他の輸液システムまたは付属部品をつなぎ込み、並行注入を行った場合は本製品の仕様通りに動作しないことがある。
- 電源スイッチは、シリンジをセットしない状態で入れる（ON）こと。[シリンジがセットされた状態では自己診断時にモーターチェックは作動しない。]
- シリンジの外筒にテープ類は貼付しないこと。投薬名等記入のため、やむなく貼付する場合には、シリンジクランプで押さえる位置およびシリンジポンプ本体に接触している部分を避けること。[シリンジの外筒寸法が変わるため、シリンジ外れ（シリンジサイズ識別異常）警報が発生しやすくなる。]なお、万一警報が発生した場合には、シリンジを再セットした後開始すること。
- シリンジのプランジャー（押し子のツバ）がシリンジの外筒に対し、水平にセットされていることを確認すること。[プランジャー（押し子のツバ）が斜めになっているとシリンジが浮き、警報が発生する可能性がある。]
- 本製品には、気泡の検出機能が無いので、事前にシリンジおよび輸液ラインのエアー抜きを行なうこと。
- 輸液などの滴下によってAC電源コネクタに輸液がかかってショートすることがあるので、設置場所に注意し、更にコネクタを接続する際には接続部分が濡れていないことを確認すること。
- 輸液が付着した場合は、すみやかに汚れを拭き取るなどの清掃を行なうこと。[輸液が固着していると、送液や警報検出が正しく行なわれないことがある。]

- シリンジをセット後、シリンジサイズ表示ランプが点滅している場合は、プランジャー(押し子のツバ)が外れているまたはクラッチが正常にロックできていないため、プランジャー(押し子のツバ)をセットし直す。
- 操作キー類は、必ず指で操作すること。[鋭利なペン先などで操作すると、操作パネル面を破損することがある。]
- 注入を開始する前に流量・積算量表示部の小数点位置に注意し、輸液の設定(流量、輸液の充填量)が正確になされていることを確認する。
- 注入開始時は、必ずシリンジが正しく本製品にセットされていることを確認すること。また、注入開始後は、運転／警報表示ランプが緑色に点滅していることを確認すること。[シリンジが正しくセットされていない場合は、本製品が作動しない、または輸液途中の過注入などの恐れがある。]
- 使用中に警報が鳴った場合は取扱説明書の「警報が出たとき」の説明に従って対応すること。
- シリンジメーカーを変更する場合は、識別シールも必ず貼り替えること。[一致していないと装置が正常に作動しない可能性がある。]
- 保冷輸液以外の輸液は室温に十分に馴染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が気泡となり、空気を注入するおそれがある。また、プランジャーホルダーの摺動抵抗が増加することにより、閉塞警報による本製品の停止が多発する原因となる。]
- シリンジをセットし、患者に留置針等を穿刺する前に必ず早送りスイッチを押して、留置針等の先端まで輸液を満たすと同時にプランジャー(押し子のツバ)とフック間およびフランジ(シリンジ外筒のツバ)とスリット間にガタツキがないようにすること。
- 高粘度の輸液を細い留置針等で早送りする場合、閉塞警報が出ることがある。
- 閉塞警報の警報表示ランプが点灯していない場合でも、閉塞警報発報後は内圧が高まっている場合がある。閉塞警報発報後は、必ず閉塞の原因を解除してから開始すること。
- 本製品の動作を停止するときは、電源スイッチを1~2秒押し、電源を切ること。[電源ONのまま電源コードを抜いても、内蔵バッテリーから電源が供給され、本製品の動作は停止しない。]
- 濡れた手で電源プラグに触らないこと。
- RS-232C通信用端子/ナースコール端子(オプション)を使わない場合は、カバーを取り付けること。
- ナースコールと接続する際は、ナースコールの機能を維持するため、ナースコールメーカーに相談すること。
- ナースコールの代わりにブザーまたはランプなどを接続する場合は、DC30V・1Aあるいは、AC125V・0.3A以下の容量で使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用する医薬品および医療用具の添付文書を確認後、使用すること。
- 使用前には、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弊社まで連絡すること。
- 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。]
- 内蔵バッテリーが経時劣化すると、電源表示ランプのバッテリー残量表示の示す目安の動作時間が短くなるので注意すること。
- シリンジの仕様が変わった場合、本製品のシリンジ識別または流量精度などが正常に動作しないことがあるので注意すること。
- 本製品を他の医療機器、医療用モニタと接続する際には、システムとしての安全を確保するため、本製品と接続する機器がIEC60601-1-1(1992年)Amd.1(19

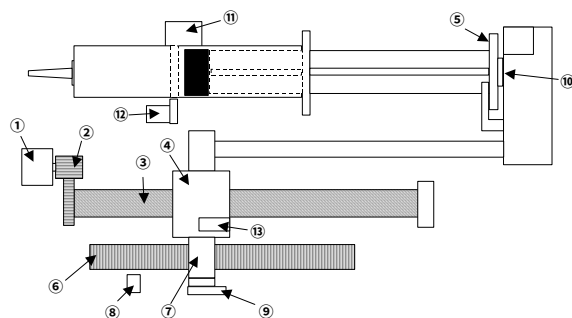
95年)に適合していることを確認して使用すること。

- 本製品をパソコン等のOA機器と接続する際には、そのメーカーと仕様の確認を行なうなど、安全に注意すること。また、接続ケーブルはEMI対策品を使用すること。
- 電気メスの周辺で本製品を使用すると、高周波雑音により誤動作する可能性がある。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なう手術用機器である。電気メスを併用される場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
 - ・ 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さける。
 - ・ 電気メスのコード(メスホルダ、メスコードおよび対極板コード)および電気メス本体と、本製品の距離を25cm以上離す。
 - ・ 電気メスと本製品の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行なう。
- RS-232C通信機能(オプション)の使用中は電気メス、携帯電話、無線機器、除細動器などの影響を受けやすくなることが考えられるため、充分注意する。また、本製品が正常に動作していることを定期的に確認すること。
- 本製品はEOG滅菌や高圧蒸気滅菌などで滅菌したり、消毒剤等に浸さないこと。
- 警報が聞こえないブザー音量には設定しないこと。また、小さくした場合は警報の確認には十分にご注意すること。

【作動・動作原理】

モーター①が回転すると歯車②、送りねじ③が回転し、スライダ④が移動することにより、シリンジのプランジャー(押し子のツバ)⑤を押す。このとき、送り検出センサー⑦によりスリット板⑥の位置を検出する。そして遮光板⑨が残量検出センサー⑧を通過することにより、残量を検出する。また、シリンジ内部の圧力が上昇すると、プランジャー(押し子のツバ)⑤が閉塞検出センサー⑩を押すことにより、閉塞(圧力上昇)を検出する。

シリンジサイズは、シリンジを装着した時のシリンジクランプ⑪の位置をシリンジサイズ検出センサー⑫により検出する。送りねじ③とスライダ④の噛み合いをクラッチ検出センサー⑬で検出する。



番号	名称	番号	名称
①	モーター	⑧	残量検出センサー
②	歯車	⑨	遮光板
③	送りねじ	⑩	閉塞検出センサー
④	スライダ	⑪	シリンジクランプ
⑤	プランジャー	⑫	シリンジサイズ検出センサー
⑥	スリット板	⑬	クラッチ検出センサー
⑦	送り検出センサー		

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
- 振動、塵埃、腐食性ガスなど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。
- 本製品を水没させないこと。

使用条件:周囲温度 10～40℃ 相対湿度 30～85%RH

保管条件:周囲温度 -10～45℃ 相対湿度 30～95%RH
(但し、結露なきこと)

2. 耐用期間：7年〔自己認証（当社データ）による〕

ただし、使用上の注意を守り、指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の期間。

【保守・点検に係る事項】

- 使用後は清掃を行なうこと。
- 交換部品は、指定部品以外の使用はしないこと。
- 内蔵バッテリーの劣化状態チェックと、バッテリーランプの表示精度を維持するため、3ヶ月に1回以上定期点検を行なうこと。

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)
使用前点検	毎回	・本体および付属品の破損 ・電源ON時の自己診断 ・シリンジメーカー一致の確認 ・AC電源の接続および動作確認 ・[開始][停止]スイッチの動作確認
内蔵バッテリー点検	3ヶ月に1回以上	充放電作業により内蔵バッテリーの状態を確認する

※詳細につきましては、取扱説明書を参照願います。

業者による保守点検事項

保守点検事項	点検時期	点検内容(概略)
定期点検	1～2年に1度を目安	専用治工具・測定器を使用した点検調整および補修

※定期点検については、弊社担当者までご相談ください。

【包装】

1台/箱

【製造業者の名称及び住所等】

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号 730-8652

電話番号 082-243-5806