

JMSシリンジポンプSP-505

**【警告】

<使用方法>

- 輸液開始時及び巡回時には、必ず定期的に輸液状態（シリンジの作動状態、薬液の減り具合）や穿刺部位の確認を行うこと。[本品は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、フィルタの破損等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（押し子）が確実にプランジャホルダのフックにセットされていること及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等、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、薬液の過大注入（サイフォニング（自然落下による過大注入））や未投与等正常な注入が行われない恐れがある。]
- 輸液ラインのチューブの折れ、フィルタのつ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、輸液ラインをクランプする等の適切な処置を行うこと。[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（薬液の一時的な過大注入）”されてしまう。]
- 本品の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器及び電源容量の大きい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。又、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。]
- 薬液注入中（特に微速注入）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、過大注入や未投与が起る可能性がある。]

**【禁忌・禁止】

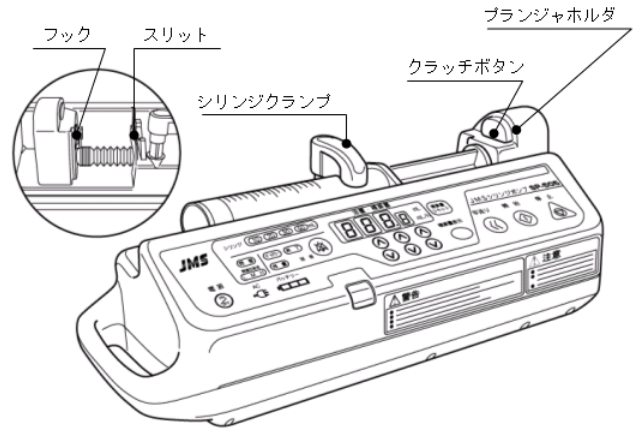
- 放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。又、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行なわないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。これらの環境で使用するにより、本品の誤動作や破損、爆発を誘因する可能性がある。]
- 本品を極端な陰圧が発生する可能性のある回路には使用しないこと。[穿刺部位と本品との高さに大きな落差がある場合や他の輸液ポンプと併用して使用する場合は、陰圧により、シリンジのプランジャ（押し子）が引かれることで、シリンジポンプのプランジャホルダのフックからシリンジのプランジャ（押し子）が外れて、急速注入されることがある。又、流量精度及び閉塞警報が保証できない。]
- 可燃性ガスの雰囲気中等、引火の危険性がある場所では使用しないこと。[引火又は爆発を誘因する恐れがある。]**
- 床への落下や、輸液スタンドの転倒等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。]

**【併用禁忌】

- 本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。]

【形状・構造等】

<各部の名称>



<電氣的定格>

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

<機器の分類>

- 保護の形式 クラスⅠ及び内部電源機器
装着部の分類 CF形装着部

本品は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】

ディスポーザブルシリンジ及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	SP-500 SP-500s SP-505	10mL・20mL・30mL・50mL
	SP-500D SP-505D	10mL, 20mL, 50mL 及び ディスポーザブル注キット 20mL, 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. 本品のＡＣ電源インレットと交流電源をＡＣ電源コードで接続します。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します。
2. 電源スイッチを入れると、電源表示ランプの「ＡＣ」ランプが点灯し、各表示ランプ及びブザー、モータ等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します。
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を２秒間表示します。この表示と本体に貼られているシリンジメーカーシールを確認し、使用するシリンジと一致していることを確認します。
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（押し子）をプランジャホルダのフックで固定します。このとき、使用するシリンジサイズが点灯していることを確認します。
5. 流量設定スイッチを押し、流量（ｍＬ／ｈ）を設定します。
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薬液を満たします。
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します。
8. 途中で注入を一時停止するときは、停止スイッチを押します。
9. 注入が完了したら電源をＯＦＦにし、シリンジを本品から取り外します。

○補足説明

- ・シリンジメーカーは、シリンジ切替スイッチでＪＭＳ・テルモ・ニプロ・トッパから選択し、設定します。（２００３年度各社ディスプレイシリンジ対応）**
- ・プランジャホルダの閉塞検出センサにより、押し子の装着状態を監視します。押し子が適切に装着されていない場合、及び押し子が外れた場合は、押し子外れ警報を発報し注入を停止します。
- ・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にしたときは０．０（ｍＬ／ｈ）と表示されます。
- ・閉塞検出センサ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します。（使用状況（流量／薬液粘度／落差／他のポンプとの併用等）に応じて閉塞圧設定を変更します。）
- ・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、操作忘れ警報が発生します。
- ・注入中は、流量変更はできません。（流量を変更する場合は注入を停止して変更します。）
- ・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います。
- ・早送り時の注入量は、積算量（総注入量）には加算されません。（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ます。）
- ・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います。
- ・輸液スタンドあるいはベッドの支柱等に固定するときは、付属品の専用台を使用します。
- ・警報発生時は点滅する警報ランプで警報内容を確認し、原因を取り除く等の適切な処置を施します。なお、ブザー音を停止するときは消音スイッチを押します。
- ・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、注入が継続されます。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します。
- ・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、点灯個数が増減します。
- ・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ります。消音スイッチを押すと

ブザー音は停止しますが、バッテリー警報状態は継続します。バッテリー残量警報の発報中にブザー音を消音した場合、約１１５秒後に断続ブザー音を繰返し発生させます。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、連続ブザー音が鳴ります。（ただし新品バッテリーを１５時間以上充電後、流量５．０（ｍＬ／ｈ）、閉塞圧設定「Ｍ」の場合。）**

・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推奨します。

詳細については取扱説明書を参照すること。

使用方法に関連する使用上の注意

- 付属のＡＣ電源コード以外は使用しないこと。
- 本品を交流電源で使用する場合はアース付コンセントに接続する等、必ず接地を行うこと。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。
- ＡＣ電源コードを抜き差しする場合は電源プラグを持つこと。*
- 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、交流電源に接続し、電源ＯＦＦで十分に充電（１５時間以上）を行うこと。[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シリンジ内の薬液量と設定した流量（ｍＬ／ｈ）に見合った使用予定時間分のバッテリー残量があることを表示ランプで確認し、残量不足の場合は充電を行った後に使用すること。又、使用中はバッテリー残量表示を定期的に確認すること。
- ニプロ社の新形状シリンジ（２００４年販売開始）を本品のニプロシリンジ設定で使用しないこと。使用する際は、テルモシリンジ設定で使用すること。[ニプロ社の新形状シリンジをニプロシリンジ設定で使用した場合、流量精度が低下し、閉塞警報、残量警報が正常に作動しない。]なお、テルモシリンジ設定でニプロ社の新形状シリンジを使用した際に、警報等に異常がある場合は新形状シリンジの使用を中止し、弊社担当者に連絡すること。旧形状シリンジはニプロシリンジ設定で使用すること。[ニプロ社の旧形状シリンジをテルモシリンジ設定で使用した場合、流量精度が低下し、閉塞警報、残量警報が正常に作動しない。]シリンジについての情報はニプロ社に確認すること。**
- バッテリーの劣化については定期的な確認を行うこと。
- 本品と患者接続部との高低差はできる限りなくすこと。
- 本品を移動させる場合には、本品の取っ手又は筐体部を持つこと。
- シリンジクランプ及びプランジャホルダを持って本品を持ち上げたり、強い負荷を与えないこと。[シリンジクランプや注入機構部の破損の原因になる。]
- 輸液スタンド等への固定は確実にすること。又、安定した場所に設置して使用すること。
- 本品を縦方向に立てた状態（シリンジ装着時にシリンジが立っている状態）で使用しないこと。[プランジャホルダにプランジャ（押し子）がしっかりと密着していないとシリンジサイズ表示ランプが点滅のままとなり注入を開始できない。又、開始できても注入中にシリンジ外れ警報が発生することがある。]**
- シリンジ内の薬液量が少ない状態でシリンジポンプに装着し注入を開始すると、開始直後から残量警報が発生する。[シリンジ内の薬液量が少ないと残量検出センサが薬液の残量を認識できない。]**
- 微量注入で使用する場合は、輸液ラインの折れ等に特に注意すること。[注入速度が遅いと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恐れがある。]
- 本品を他の輸液システムと併用しないこと。[本品の輸液ラインに他の輸液システム又は付属品を接続し、注入を行った場合は本品の仕様通りに動作しないことがある。]**
- 電源は、シリンジをセットしない状態でＯＮにすること。[シリンジがセットされた状態では自己診断時にモータチェックは作動しない。]

- 電源ON時に表示される番号が、使用するシリンジメーカー番号と一致していることを確認すること。[一致していない場合は、本品が正常に動作しない原因となる。]**
- シリンジの外筒にテープ類を貼付しないこと。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及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、これに従ってセットしても警報が発生した場合には、シリンジを再セットした後に開始すること。
- シリンジのプランジャ（押し子）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。]
- 本品には、気泡の検出機能が無いので、事前にシリンジ及び輸液ラインのエア抜きを行うこと。
- 薬液等の滴下によってAC電源インレット及びAC電源コードのコネクタに薬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。
- 本品に薬液が付着した場合は、すみやかに拭き取る等の清掃を行うこと。[薬液が固着していると、注入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（押し子）が外れている又はクラッチが正常にロックできていないため、プランジャのセットをやりなおすこと。なお、プランジャのセットをやりなおさないで開始スイッチを押しても注入は開始できない。**
- 操作キー類は、必ず指で操作すること。[鋭利なペン先等で操作すると、操作パネル面が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、流量の設定が正確に行われていることを確認すること。
- 注入開始時は、シリンジが正しく本品にセットされていることを必ず確認すること。又、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、本品が作動しない、又は輸液途中の過注入等の恐れがある。]
- シリンジの装着状態やシリンジ目盛印字のズレ等により、シリンジ目盛の見た目上、残量警報が発生する位置が異なって見える場合がある。**
- 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。[シリンジメーカー設定と使用するシリンジが一致していないと本品が正常に作動しない可能性がある。]
- 保冷薬液以外の薬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、空気を注入する恐れがある。又、プランジャホルダの摺動抵抗が増加することにより、閉塞警報による本品の停止が多発する原因となる。]
- 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、プライミングすること。[シリンジのプランジャ（押し子）とプランジャホルダ間及びシリンジのフランジ（シリンジ外筒のツバ）とスリット（クランプ側）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。]**
- 50mLシリンジを装着する場合は、プランジャホルダを電源コード側に引き、クラッチボタンをしっかり押し込んで装着すること。[装着が不十分な場合は、装着時にフックがプランジャを押して薬液を押し出す、又はフックがプランジャ（押し子）に引っかかる恐れがある。]**
- 高粘度の薬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、

必ず閉塞の原因を取り除いてから開始すること。

- シリンジを外すときは、輸液ラインを閉じてから外すこと。*
- 本品の動作を停止するときは、電源スイッチを1～2秒押して電源を切ること。[電源ONのままAC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又はランプ等を接続する場合は、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】

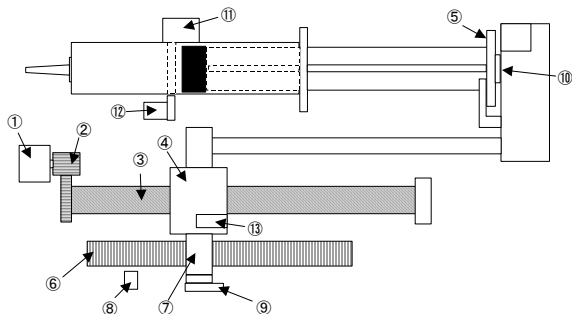
1. 重要な基本的注意

- 使用する医薬品及び医療機器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担当者まで連絡すること。
- 本品の分解・改造をしないこと。[本品の故障や破損、性能の劣化を引き起こす場合がある。]
- 習熟した者以外は本品を使用しないこと。**
- 内蔵バッテリーが経時劣化すると、バッテリー残量表示ランプ（電源表示ランプ横）の動作時間の目安を示す表示の点灯が短くなる。
- シリンジの仕様が変わった場合、本品のシリンジ識別又は注入精度等が正常に動作しないことがある。
- 本品を他の医療機器、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、本品と接続する機器がJIS T 0601-1-1:1999に適合していることを確認して使用すること。**
- 本品をパソコン等の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う等、安全に注意すること。又、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う手術用機器であるため、電気メスを併用す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、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と、本品の距離を25cm以上離す。
 - ・電気メスと本品の電源は別系統のコンセントからとり、確実に接地を行う。
- 外部通信機能（通信ケーブル別売）の使用中は電気メス、携帯電話、無線機器、除細動器等の影響を受けやすくなる恐れがあるので、十分注意すること。又、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。
- 本品をEOG滅菌や高圧蒸気滅菌等で滅菌したり、消毒薬液に浸さないこと。
- 警報が聞こえないブザー音量には設定しないこと。又、小さくした場合は警報の確認には十分に注意すること。

【作動・動作原理】

モータ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（押し子）⑤を押す。このとき、送り検出センサ⑦によりスリット板⑥の位置を検出する。そして遮光板⑧が残量検出センサ⑧を通過することにより、残量を検出する。又、シリンジ内部の圧力が上昇すると、プランジャ（押し子）⑤が閉塞検出センサ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⑬
で検出する。



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

【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。
- 本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】

- 使用後は清掃を行うこと。
- アルコール・シンナー等の有機溶剤では拭かないこと。*
- 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	・本体及び付属品の破損 ・電源ON時の自己診断 ・シリンジメーカー一致の確認 ・交流電源の接続及び動作確認 ・[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

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

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及び補修

※定期点検については、弊社担当者宛てに相談すること。

【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等】

製造販売元及び製造元**

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