

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

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、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。]
- シリンジのセット時に、シリンジのプランジャ(押し子)が確実に本品の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(シリンジ外筒のツバ)が本品のスリットに入り込んでいること等、本品の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。[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可能性がある。]
- 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去除くと患者に“ボーラス注入(薬液の一時的な過大注入)”される。]
- 本品の周辺で携帯電話、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、接地を行って使用すること。[本品が誤作動する可能性がある。]*
- 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、過大注入や未投与が起る可能性がある。]

**【禁忌・禁止】

**<使用方法>

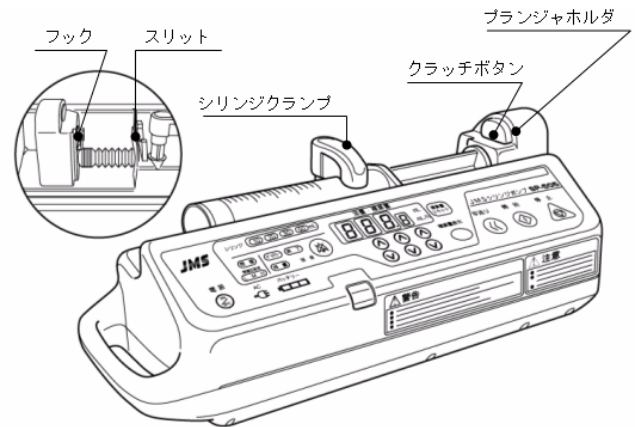
- 本品は放射線機器・MRI の管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。又、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと。[本品の設計はこれらの環境での使用を想定しておらず、誤動作や破損、爆発を誘因する可能性がある。]
- 本品を極端な陰圧が発生する可能性のある回路には使用しないこと。[穿刺部位と本品との高さに大きな落差がある場合や他の輸液ポンプと併用して使用する場合は、陰圧により、本品のプランジャホルダのフックからシリンジのプランジャ(押し子)が外れて、急速注入される可能性がある。又、流量精度及び閉塞警報が保証できない。]
- 本品は可燃性ガスの雰囲気中等、引火の危険性がある場所では使用しないこと。[爆発や火災の可能性がある。]*
- 本品が床に落下した場合や、ガートルスタンドの転倒等による衝撃が加わった場合はただちに使用を中止し、当社に連絡すること。[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、点検が必要である。]**

**<併用医療機器>

- 本品には指定外のシリンジを使用しないこと。[注入精度や警報機能が保証できない。]

【形状・構造及び原理等】

<各部の名称>



<電気的定格>

1. 交流電源 定格電圧 : 100V $\pm$ 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
連続使用可能時間 : 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」で使用時、新品バッテリー、満充電時、周囲温度 25℃)

<EMC(電磁両立性)>

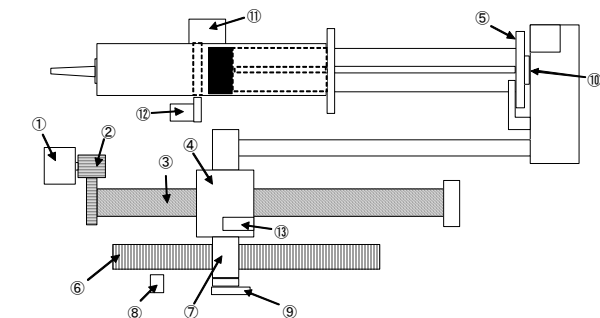
本品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

<機器の分類>

1. 保護の形式 クラス I 及び内部電源機器
2. 装着部の分類 C F 形装着部

<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⑨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。



図記号	名称	図記号	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(押し子)	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		

【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。

**【品目仕様等】

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、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. 電源を ON にします。このとき、電源表示ランプの「AC」が点灯し、各表示ランプ及び警報音、モータ等の自己診断機能が作動するので、自己診断機能が正常に終了することを確認します。
3. 自己診断機能終了後、設定したシリンジメーカー番号を流量表示・積算量表示部に 2 秒間表示します。この表示と本品に貼られているシリンジメーカーシールが、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）を本品のスリットに装着後、本品のシリンジクランプで固定し、シリンジのプランジャ（押し子）を本品のプランジャホルダのフックで固定します。このとき、シリンジサイズ表示ランプに、使用するシリンジのシリンジサイズが正しく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場合は、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外します。

○補足説明

- ・シリンジのメーカーは、シリンジ切替スイッチで JMS・テルモ・ニプロ・トップから選択し、設定します。（2003 年度各社ディスポーザブルシリンジ対応）*
- ・本品はプランジャホルダの閉塞検出センサにより、シリンジのプランジャ（押し子）の装着状態を監視します。シリンジのプランジャ（押し子）が適切に装着されていない場合、及びシリンジのプランジャ（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。
- ・本品は電源を OFF にすると、設定流量がリセットされ、再度電源を ON にしたときは 0.0（mL/h）と表示します。
- ・本品は使用状況（流量/薬液粘度/落差/他のポンプとの併用等）に応じて、閉塞圧設定の 3 段階（L, M, H）から選択することにより、より早く微量注入時等の閉塞を発見することが可能です。
- ・本品はシリンジが正常にセットされ、シリンジサイズの識別及び流量設定が正常に行われた後、115 秒間経過しても注入が開始されない場合は、操作忘れ警報が発生します。
- ・本品は注入中に流量変更できません。（流量を変更する場合は注入を停止して変更します。）
- ・本品の早送り操作は、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ます。
- ・本品での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。）
- ・本品での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。
- ・本品をガートルスタンドあるいはベッドの支柱等に固定するときは、付属の専用台を使用します。
- ・本品の警報発生時は点滅する警報ランプで警報内容を確認し、原因を取除く等の適切な処置を施します。なお、警報音を停止するときは消音スイッチを押します。
- ・本品を交流電源にて使用中に、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」が消灯し、流量・積算量表示ランプが点滅します。
- ・本品の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。
- ・本品を内蔵バッテリーで使用すると、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、断続警報音（ピーツ、ピーツ、ピーツ）が鳴ります。そのまま続けて使用した場合、約 5 分前に自動的に停止し、連続警報音（ピー）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。）**
- ・本品はバッテリー警報状態で消音スイッチを押すと警報音は停止します。そのまま使用すると警報音停止から約 115 秒後に再び警報音が鳴り、さらに警報音を停止して使用すると同じ動作が繰り返され、バッテリー警報状態を継続します。このときの警報音は約 30 分前からは断続警報音、約 5 分前からは連続警報音が鳴ります。**
- ・シリンジと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

- 本品は付属の 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により接地を行うこと。なお、確実な接地がとれない場合は内蔵バッテリーのみを使用すること。
- 本品の 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。
- 本品を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。

〔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可能性がある。〕

- 本品をバッテリー運転で使用する場合は、シリンジ内の薬液量と設定した流量 (mL/h) に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。
- ニプロ株式会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。〔ニプロ株式会社の新形状シリンジをニプロシリンジ設定で使用的場合、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株式会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、当社に連絡すること。旧形状シリンジはニプロシリンジ設定で使用する。〔ニプロ株式会社の旧形状シリンジをテルモシリンジ設定で使用的場合、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。〕ニプロ株式会社の新形状シリンジについてはニプロ株式会社に確認すること。*
- 本品と患者接続部との高低差はできる限りなくすこと。
- 本品を移動させる際は、本品の取手又は筐体部を持つこと。
- 本品の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。〕
- 本品のガードルスタンド等への固定は確実にすること。又、安定した水平な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。〔本品のプランジャホルダにシリンジのプランジャ (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し続け、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可能性がある。〕*
- シリンジ内の薬液量が少ない状態で注入を開始しないこと。〔本品の残量検出センサが薬液の残量を識別できず、開始直後から残量警報が発生する。〕*
- 本品での薬液注入中は、輸液ラインの閉塞等に注意し、定期的に確認すること。特に、微量注入時は閉塞発生から検出 (警報) までの時間が長くなるため、確認を十分にすること。〔注入が長時間中断する可能性がある。〕**
- 本品と重力式輸液を並行して使用しないこと。〔本品より下流の輸液ライン接続部分で気泡が発生した場合、正常な輸液が行われず警報も発報しない。又、輸液ライン接続部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報を発報しない。〕**
- 本品の電源は、シリンジをセットしない状態で ON にすること。〔自己診断機能使用時にモータチェックが作動しない。〕
- 本品の電源 ON 時にシリンジサイズ表示ランプ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、本品のシリンジクランプで押さえる位置及び本品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注入を開始すること。
- 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。〔シリンジのプランジャ (押し子) 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。
- 薬液等が本品の AC 電源インレット及び AC 電源コードの AC 電源インレット接続部に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 AC 電源コードの AC 電源インレット接続部を本品の AC 電源インレ

ットに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措置を行うこと。〔注入や警報検出が正しく行なわれない可能性がある。〕
- 本品にシリンジをセット後、シリンジサイズ表示ランプが点滅する場合は、シリンジのプランジャ (押し子) が外れているか又はクラッチが正常にロックできていないため、シリンジのプランジャ (押し子) を再セットすること。なお、シリンジのプランジャ (押し子) を再セットしないで開始スイッチを押しても注入は開始できない。*
- 本品の操作キー類は、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可能性がある。〕
- 本品の注入開始前に流量・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。
- 本品の注入開始時は、シリンジが正しく本品にセットされていることを確認すること。又、注入開始後は、本品の運転／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。〔本品が作動しない、又は輸液途中の過注入等の可能性がある。〕
- 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。*
- 本品の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。
- シリンジのメーカーを変更する場合は、識別シールを貼り替えること。〔本品の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。〕
- 使用する薬液は室温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化し、空気を注入する可能性がある。又、シリンジのプランジャ (押し子) 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本品の早送りスイッチを押して、プライミングを行うこと。〔シリンジのプランジャ (押し子) と本品のプランジャホルダの間及びシリンジのフランジ (シリンジ外筒のツバ) と本品のスリット (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、本品の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と押し込んで装着すること。〔装着が不十分な場合は、装着時に本品のフックがシリンジのプランジャ (押し子) を押して薬液を押し出す、又は本品のフックがシリンジのプランジャ (押し子) に引っかかる可能性がある。〕*
- 本品は高粘度の薬液を細い留置針等で早送りする場合、閉塞警報を発報する場合がある。
- 本品の閉塞圧設定の 3 段階 (L, M, H) は、使用状況 (シリンジサイズ/流量/薬液粘度/落差/他のポンプとの併用等) に応じて、適切な設定にすること。なお、流量、閉塞圧、閉塞警報発生時間及び閉塞解除後のボーラス量の関係については、取扱説明書を参照すること。**
- 本品の閉塞警報の警報表示ランプが点灯していない場合でも、閉塞警報発報後はシリンジの内圧が高まっている場合がある。閉塞警報発報後は、閉塞の原因を取除いてから再開すること。
- 本品からシリンジを外す場合は、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場合は、電源スイッチを 1~2 秒押して電源を OFF にすること。〔電源が 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るため、本品の動作は停止しない。〕
- 濡れた手で本品の電源プラグに触らないこと。
- 本品の 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、カバーを取付けること。
- 本品とナースコールケーブルとを接続する際は、ナースコールケーブルのメーカーに相談すること。
- ナースコールケーブルの代わりに警報ブザー又は警報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こ

****【使用上の注意】**

*** 1. 重要な基本的注意**

- 本品は併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。
- 本品を使用する前には、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、当社に連絡すること。
- 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。]
- 本品は本品に習熟した者以外は使用しないこと。*
- 本品の内蔵バッテリーの劣化については定期的な確認を行うこと。[本品の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流量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、安全を確保するため、本品と接続する機器がJIS T 0601-1-1:2005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。
- 本品を電気メスの周辺で使用すると、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避ける。
 - ・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。
- 本品の外部通信機能(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ことが考えられるため注意すること。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。
- 本品の警報音量は聞こえない音量にしないこと。音量を小さくした場合は警報の確認には十分に注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 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)
 - 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。
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】**

使用者による保守点検事項

保守点検事項	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 ・異音、異臭の確認 ** ・[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	点検頻度	点検内容(概略)
定期点検	12ヶ月に1回を目安 **	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、当社担当者までご相談ください。

- 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。*
- 指定外の交換部品を使用しないこと。
- 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。

【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