

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（JMDNコード：13217000）

特定保守管理医療機器

クーデック® シリンジポンプ CSP-100 （コード番号：CSP-100S）

【警告】

＜使用方法＞＊

1. 輸液を開始する前に、必ず「早送り」スイッチを押して輸液ライン内のエア抜きを行なうこと。本製品は、1. 輸液ライン内のエアを検出する機能が無いため、エア注入により患者に障害を与える可能性があります。2. シリンジブランチャーと押し子間及びシリンジバレルのフランジとスリット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り、過少注入が生じる可能性があります。＊
2. シリンジバレルのフランジがスリットに確実にセットされていること、シリンジブランチャーのフランジが押し子のシリンジ押えバーに確実にセットされていることを確認すること。[これらのことが守られていない場合、各種警報機能が保証できないだけでなく、流量精度が保証できません]。
3. 輸液開始時には、輸液状態や穿刺部位を確認すること。また、輸液中は警報機能だけに依存せず、シリンジ内の残量と設定した流量が一致していることを定期的に確認すること。
4. 輸液ラインが閉塞状態になった場合、過大注入を防止するよう輸液ラインをクランプするなど適切な処置を行うこと。
5. 医用電気メス、携帯電話、無線機器等の高周波を発生する機器の近くで本製品を使用すると、電波障害による誤動作の原因となりますので、できるだけ離れた位置に設置すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、アースを確実にとること。
6. 床への落下や衝撃等が加わった場合は、直ちに使用を中止すること。[外観及び動作に異常が見られない場合でも、内部が破損している可能性がありますので、点検確認が必要です]。
7. 異常が見られた場合、又はエラーの警報が鳴った場合、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。[故障状態で使用すると過少注入等が生じる可能性があります]。＊

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞＊

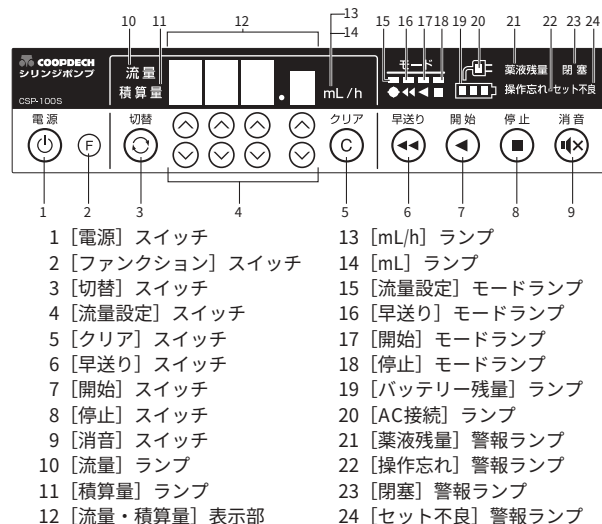
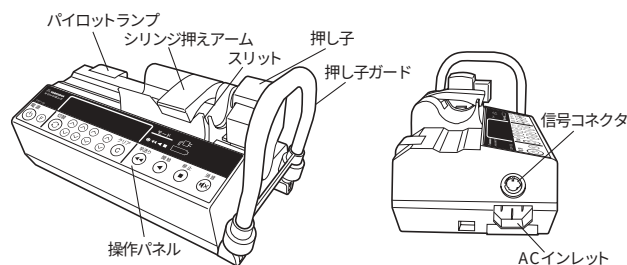
1. 本製品はディスボザブルシリンジ専用ですので、一度使用したシリンジを再使用しないこと。
2. 本製品には指定のシリンジ以外は使用しないこと。[指定外のシリンジを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながる恐れがあります]。
3. 放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また、高圧酸素療法室へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと。[本製品はこれらの環境での使用を想定した設計をされていません。これらの環境で使用する、本製品の誤動作や破損、爆発を引き起こす可能性があります]。
4. 引火性のある環境で使用しないこと。[引火又は爆発を誘引する恐れがあります]。
5. 本製品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境や多湿環境等での使用、保管はしないこと。また、水没させないこと。[本製品内部の電子部品に影響を与え、損傷や劣化により、本製品が故障する原因となります]。＊
6. 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。[本製品の押し子からシリンジブランチャーが外れ、急速注入される恐れがあります]。
7. 本製品を重力式輸液と並行して使用しないこと。[ポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡が発生したり、接合部分より下流の警報が検出できないなど、本製品の仕様通りに動作しないことがあります]。

【形状・構造及び原理等】＊＊

本製品は、血管拡張剤、昇圧剤、鎮痛薬、抗癌薬、抗凝固薬や未熟児、新生児への栄養補給、各種ホルモン薬等をマイクロコンピュータ制御により精密持続注入する医療用シリンジポンプである。AC100V電源及び、内蔵バッテリーにより動作し、シリンジサイズを検出するセンサーを持つ。注入速度の調整、早送りはステッピングモーターの回転速度をパルス制御で行い、その回転運動を送りねじから直線運動に変換し、シリンジブランチャーを押す押し子をスライドさせる。安全装置として、シリンジのセット異常や、閉塞検出、残量検出等の異常検出センサーを備えている。その他、別売り品のDC専用電源（ACアダプター）により動作する。

本製品は、平成15年3月18日付医薬発第0318001号「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」及び、平成16年2月13日付薬食審査発第0213001号「輸液ポンプ等の製造（輸入）承認申請等の留意事項について」による適合性を判断するためのチェック項目に適合している。また、EMC規格 JIS T 0601-1-2：2002年に適合している。

＜各部の名称＞



取扱説明書を必ずご参照ください。

< 作動・動作原理 >

本製品の駆動はシリンジポンプ本体機構部のフレイム部、モーター部、クラッチ部、送りねじ部及びガイドで行う。ステッピングモーターの回転はマイクロコンピューターにより制御され、送りネジを回転させる。送りネジに対し直線方向にスライドするクラッチ部ハーフナット構造を持つクラッチレバーが送りネジと嵌合する際、回転運動は直線運動に変換され、クラッチ部をスライドさせる。押し子部は押し子ドライブパイプを介してクラッチ部に接続されているため、クラッチ部の直線運動は押し子部に伝達され、シリンジプランジャーを介して薬液を押し出す。

< 機器の分類 >

- 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF形装着部
- 水の浸入に対する保護の程度による分類
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1

< 電気的定格 >

1. 本体

機器名	電源電圧	周波数	電源入力
シリンジポンプ コード番号：CSP-100S	100V±10%	50/60Hz	14VA+15%以下

2. DC専用電源

電源電圧	周波数	出力電圧	出力電圧	電源入力
100V±10%	50/60Hz	15V	6.7A	720VA+15%以下

< 質量 >

構成機器	質量 (kg)
シリンジポンプ本体 コード番号：CSP-100S	約1.5
AC電源コード	約0.2
DC専用電源	約4.0

【使用目的、効能又は効果】**

本製品は、ディスポーザブルシリンジに充填された輸液剤などを、設定した流量で持続的に輸液するために使用するものである。

【品目仕様等】**

コード番号	CSP-100S
使用可能 シリンジ メーカー シリンジ サイズ	テルモ (株) (株)ニプロ 従来品 (株)ジェイ・エム・エス (株)トップ (株)ニプロ新形状品 日本ベクトン・ディッキンソン (株) 日本シャーウッド (株) ビー・ブラウンエースクラブ (株)
使用可能	プレフィルドシリンジ
流量設定範囲	0.1～300.0mL/h (流量上限値機能を用いて0.1～300.0mL/hの範囲内で流量上限値を変更可能)
積算量表示範囲	0.1～999.9mL
早送り 流量*	テルモ (株) (株)ニプロ 従来品 (株)ジェイ・エム・エス (株)トップ (株)ニプロ新形状品 日本ベクトン・ディッキンソン (株) 日本シャーウッド (株) ビー・ブラウンエースクラブ (株) 1%ディプリバン注一キット イノバン0.1%注シリンジ イノバン0.3%注シリンジ ドブポン0.1%注シリンジ ドブポン0.3%注シリンジ
流量精度	機械精度：±1%以内 シリンジを含む精度：±3%以内 (新品のシリンジを使用し、1.0mL/h以上の流量にて輸液開始1時間以降の1時間ごとの精度)
閉塞検出精度	3段階に設定可能 [H]：100±30kPa (750.1±225.0mmHg) (1.02±0.31kgf/cm ²) [M]：70±25kPa (525.0±187.5mmHg) (0.71±0.26kgf/cm ²) [L]：40±20kPa (300.0±150.0mmHg) (0.41±0.20kgf/cm ²)
警報装置	薬液残量／閉塞／操作忘れ／シリンジセット不良／バッテリー残量

特殊機能	1. 警報音量切替機能： 3段階で設定可能 2. 閉塞圧検出レベル切替機能： 3段階で設定可能 3. 薬液残量警報タイミグ切替機能： 3段階で設定可能 4. 再警報機能： 警報ブザー消音後、2分以上警報が解除されないとき 5. シャットダウン機能： 内蔵バッテリー動作での電圧低下時に自動電源OFF 6. 電源コード外れ警報： 電源ONの状態、電源コードが外れた時 7. PFS簡易切替機能： プレフィールドシリンジモードへの簡易切替 8. 積算量クリア： スイッチを押し続けるとクリアする 9. シリンジサイズ確認機能： シリンジサイズを表示 10. バッテリー残量表示： 4段階で表示 11. キーロック機能： スイッチ操作を無効にする 12. ヒストリ機能： 動作履歴を表示(最大200件保存) 13. 流量上限値設定機能： 流量の上限値を0.1～300.0mL/hの範囲で設定可能 14. シリンジメーカー切替機能： 使用可能シリンジメーカーを設定可能 15. メンテナンス時期表示機能： メンテナンス時期を表示 16. 総駆動時間表示機能： 総駆動時間を表示
使用条件	周囲温度：5～40℃ 相対湿度：20～90%（結露なきこと）
保管条件	周囲温度：－20～45℃ 相対湿度：10～95%（結露なきこと）
電源	AC100V 50/60Hz DC専用電源 内蔵バッテリー連続使用時間 約2時間 （但し、新品バッテリーにて周囲温度25℃、電源OFFの状態、15時間以上充電後、流量5mL/hの場合）
消費電力	14VA（AC電源時）、6.0W（DC電源時）
分類	クラス I 機器及び内部電源機器、CF形装着部、IPX1（防滴）
EMC規格	JIS T 0601-1-2（2002）適合
外形寸法	223（幅）×95（高さ）×108（奥行）mm（突起物を含まず）
重量	約1.5kg

【操作方法又は使用方法等】

- 電源の入力
 - AC電源コードを正しくアースされた3芯接地型AC100Vコンセントに接続する。この時、「AC接続」ランプが点灯する。
 - シリンジをセットせずに「電源」スイッチを押して電源を入れる。電源投入後、ブザーが鳴り、全てのランプが点滅するとともに自己診断機能が作動する。
 - 使用するシリンジメーカーと本製品の設定が一致していることを確認する。
 - その後、「流量・積算量」表示部は「0.0」を表示し、「流量設定」モードランプ、「停止」モードランプ等が点灯する。
- シリンジのセット
 - 押し子ガードバーを開き、押し子ガードバーロックを押し込む。
 - 押し子レバーをつまみ、押し子を外方向に移動させる。
 - シリンジ押えアームを持ち上げ、シリンジパレルのフランジをスリットに入れる。
 - シリンジ押えアームを静かに下ろして、シリンジを固定する。この時、シリンジサイズと同じ数字が、「流量・積算量」表示部に表示され（約2秒間）、「mL」ランプが点灯するので使用するシリンジと一致していることを確認する。プレフィールドシリンジモードの場合は「流量・積算量」表示部に「PFS＊」（＊の部分は1～2が表示）と表示されるので（約2秒間）、使用するプレフィールドシリンジと一致していることを確認する。
 - 押し子レバーをつまみ、シリンジプランジャーのフランジに軽く当たる位置まで押し子を移動する。
 - 押し子レバーを離し、押し子のシリンジ押えバーでシリンジプランジャーのフランジを確実に保持する。
- 流量の設定
 - 「流量」ランプと「mL/h」ランプが点灯し、「流量・積算量」表示部が流量を表していることを確認する。
 - 「流量設定」モードランプが点灯し、流量設定が可能であることを確認する。
 - 「流量設定」スイッチを押し、1時間あたりの流量（mL/h）を設定する。なお、「流量設定」スイッチを押すたびに、該当する桁の数字が増減するので、各桁ごとに設定する。
- 早送り（プライミング）
 - 「早送り」スイッチを押すと早送りが開始し、「流量・積算量」表示部に、早送りしている間の積算量が表示される。この時、ブザーが断続的に鳴り、「パイロットランプ」の緑色が早く点滅し、「早送り」モードランプが点灯することを確認する。
- 積算量のクリア
 - 「切替」スイッチを押し、「流量・積算量」表示部を積算量の表示にする。この時、「積算量」ランプと「mL」ランプが点灯する。
 - 積算量が表示されている間（約15秒間）に、「クリア」スイッチを押し続けて（約1秒間）、積算量をクリアする。この時、「流量・積算量」表示部が「0.0」になっていることを確認する。
- 輸液の開始
 - 「開始」スイッチを押し、輸液を開始する。この時、「パイロットランプ」の緑色が点滅し、「開始」モードランプのみ点灯していることを確認する。
- 流量と積算量の表示切り替え
 - 「切替」スイッチを押すたびに、流量と積算量が交互に切り替わる。
- 輸液中の早送り
 - 「開始」スイッチと「早送り」スイッチを同時に押すと早送りが開始し、「流量・積算量」表示部に、早送りしている間の積算量が表示される。この時、ブザーが断続的に鳴り、「パイロットランプ」の緑色が早く点滅し、「早送り」モードランプが点灯することを確認する。
- 輸液の停止
 - 「停止」スイッチを押し、輸液を停止する。この時、「パイロットランプ」が消灯し、「流量設定」モードランプと「停止」モードランプが点灯することを確認する。
 - 輸液ラインを閉じ、「電源」スイッチを押し続けて（約4秒間）電源を切る。その間1秒ごとに3回ブザーが鳴り、その後電源が切れる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 輸液を開始する前に早送りをすること〔チューブ内のエア抜きができ、シリンジパレルのフランジとスリット間の隙間がなくなり、開始と同時に輸液が始まります〕。
2. 輸液ラインを閉じずに、シリンジの取り外しをしないこと。
3. 外部通信機能を用いる場合、正常に動作する外部機器を接続すること。また、外部機器と接続している時は、輸液は行わないこと。
4. 本製品と他の輸液システムを並行して使用しないこと〔他の輸液システムを接続し並行輸液を行った場合、本製品の仕様通りに動作しないことがあります〕。
5. 微量注入で使用する場合、輸液ラインの折れなどに特に注意すること〔設定流量が低いほど閉塞を検出する時間が長くなるため、長時間輸液されないことがあります〕。
6. 薬液は室温になじませてから使用すること〔冷えたまま使用するとシリンジプランジャーの摺動抵抗が高くなるため、閉塞警報が頻繁に発生することがあります〕。
7. プレフィルドシリンジを使用する場合、使用するプレフィルドシリンジの設定に変更すること〔変更せずに使用すると、本製品の仕様通りに動作しないことがあります〕。
8. 異常が見られた場合、弊社担当者まで連絡すること。

【使用上の注意】

1. 購入後はじめて使用する場合はAC電源に接続し15時間以上充電を行うこと。
2. 電源スイッチを入れた後のブザー鳴動及び各種ランプ類の点滅確認を行うこと。
3. 電源投入時及び動作中、自己診断機能により、「流量・積算量」表示部に「E _ 01」～「E _ 1※」が表示され警報が鳴った場合、装置の故障が考えられるので、ただちに使用を中止すること。
4. AC電源コネクタに薬液がかかってショートすることがないように設置場所に注意すること。
5. 本製品と患者接続部の高低差をできる限り小さくすること。
6. バッテリーは使用しない状態でも自己放電するので、しばらく使用しないで放置した後は、15時間以上充電してから使用すること〔1ヶ月に1度、充電することをお勧めします〕。
7. 電気メスと本製品を併用する場合、下記の事項について使用前に確認すること。
 - 1) 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、特に古い電気メス（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きく、併用を避けること。
 - 2) 電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板サード）及び電気メス本体との距離を十分に離すこと。
 - 3) 電気メスと本製品の電源プラグは、別系統の電源コンセントに差すこと。
8. 使用後は電源スイッチを切り、押し子は収容しておくこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水ぬれに注意し、高温多湿を避けて保管すること。
2. 振動、塵埃、侵食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
3. 直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。

周囲温度：－20～45℃ 相対湿度：10～95%（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：5年（自己認証（当社データ）による）

【保守・点検に係わる事項】

清掃する時は、下記の事項について注意すること。

- 1) 必ず電源を切り、電源コードを抜いてから行うこと。
- 2) 液体に浸して清掃しないこと〔溶液が本製品内部にしみ込むと、電子回路がショートする恐れがあります〕。
- 3) オートクレープ滅菌やEOG滅菌は行わないこと。
- 4) アルコール、シンナー等の有機溶剤は使用しないこと。

＜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	・本体の外装及び架台の破損 ・内蔵バッテリーでの動作 ・電源コードの接続で「AC接続」ランプの点灯 ・電源投入時の自己診断機能 ・シリンジサイズの検出 ・シリンジをセットしない状態で「セット不良」ランプの点灯、「パイロットランプ」の赤色点灯及びシリンジ装着での消灯 ・開始状態から「停止」スイッチでの停止
内蔵バッテリー	1ヶ月に1回	・充放電作業による内蔵バッテリーの状態の確認
閉塞検出	1ヶ月に1回	・閉塞を発生させ、規定時間内に検出することの確認
流量精度	2ヶ月に1回	・一定時間の吐出量を測定し、流量精度を確認

＜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	1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

【包装】

1箱1セット入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞*

大研医器株式会社

大阪府和泉市あゆみ野2-6-2 TEL 0725-51-2130

＜製造業者＞**

大研医器株式会社

