

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

アトムシリンジポンプ S-1235

【警告】

- 1) シリンジの外筒のツバの形状が長円形の場合、外筒ツバホルダーに対し外筒ツバが垂直に装着されると、シリンジが浮き上がって正しく装着されず機器がシリンジサイズを誤認識し、許容量以上の流量誤差が生じることがあるため、シリンジの外筒ツバを水平にして装着すること。
- 2) シリンジの内筒が内筒ツバホルダーに載った状態で装着して注入すると、シリンジサイズを誤認識し、許容量以上の流量誤差が発生したり、注入中にシリンジ外れ警報が発生し注入を停止する場合もあるので、シリンジの内筒を内筒ツバホルダーに載せた状態で注入しないこと。
- 3) シリンジセット時に、シリンジの押し子が確実にスライダーと内筒ツバホルダーの間に正しくセットされていることおよび、シリンジのツバが外筒ツバホルダーに正しく固定されていること。
[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))や未投与など正常な送液が行われないおそれがある。]
- 4) 輸液ラインのチューブの折れ、フィルターをつまみおよ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、閉塞の障害を排除く前に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る。この状態のまま閉塞の障害をとり除くと、患者に“ボーラス注入(薬液の一時的な過大注入)”される。]
- 5) 床への落下や、点滴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。]
- 6) 輸液中は本品の警報機能だけに依存せず、常に監視を行い、シリンジ内の残液量をチェックしながら処置すること。

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- 1) 高周波を発生する機器を本品の周辺で使用しないこと。
[本品の作動中に、医用電気メスや携帯形および移動形の無線通信機器などの高周波を発生する機器を本品の周辺で使用すると、電波障害による誤動作の原因になる。]
- 2) 手術室等で電気メスと本品を併用する場合は、下記の事項について守ること。
 - 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、併用は避けること。
 - ②電気メスのコード(メスホルダ、メスコードおよび対極板リード)および電気メス本体との距離を充分に離すこと。
 - ③電気メスと本品の電源プラグは、別系統の電源コンセントに差すこと。
- 3) 指定シリンジ以外は使用しないこと。
[シリンジポンプに使用するシリンジは、必ず本体に表示されている指定メーカーのシリンジ以外を使用しないこと。指定メーカー以外のシリンジを使用するとシリンジのサイズ・形状が異なるため流量誤差の増加、閉塞警報、輸液残量警報が正常に作動しない。]
- 4) 放射線機器・MRI の管理区域内および高圧酸素療法室内で使用しないこと。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。
[本品はこれらの環境での使用を想定した設計をされていない。これらの環境で使用することにより、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。]

- 5) 本品の周辺での携帯電話、無線機器、除細動器等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、確実に接地を行って使用すること。
[ポンプに誤動作が生じることがある。]

<使用方法>

- 1) 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。
[シリンジポンプの内筒ツバホルダーからシリンジの内筒が外れてしまうことが万一あると、急速注入の原因になる。]
- 2) 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る。]
- 3) 本品と重力式輸液とを併用して使用しないこと。
[ポンプ下流の輸液ライン接続部分で気泡が発生したり、接続部分より下流の閉塞が検出できないなど、正常な輸液が行われなくなる場合がある。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、10・20・30・50mL のディスポーザブル注射筒を使用して連続微量輸液を行う輸液ポンプである。

2. 構成品

- ・本体
- ・電源コード
- ・バッテリー
- ・架台

<併用する医療機器>

シリンジ

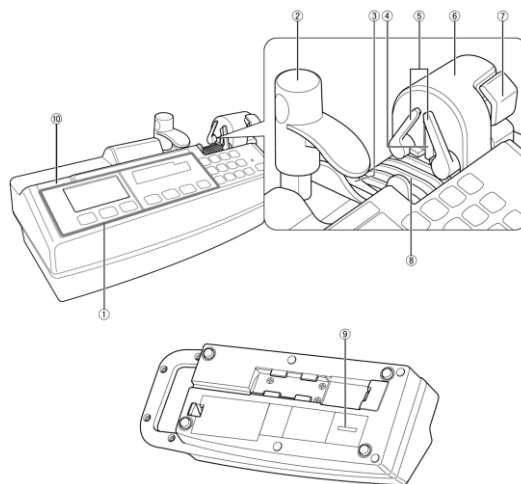
- ・デルモシリンジ (届出番号 13B1X00101000022)
- ・ニプロシリンジ (届出番号 27B1X00045000033)
- ・トップシリンジ (届出番号 13B1X00085000021)
- ・JMS シリンジ (届出番号 34B1X00001000056)

プレフィルドシリンジ

- ・1% ディプリバン注-キット (承認番号 21300AMY00077)

3. 外観

各部の名称



③ 架 台

付属の架台を用いて、I.V ポールやベッド支柱などに取り付けることができます。

④ 自己診断機能

本品は、内部プログラムを自動チェックしている。異常が認められれば LCD 表示部に「装置異常」が表示され、警報音が鳴る。この場合ポンプの使用を中止し、弊社または納入業者までご連絡ください。

⑤ シリンジのセット

- (1) スライダーを右一杯まで移動させておく。
- (2) シリンジホルダーを左右に回転するようになるまで引き上げて、外筒ツバホルダーにシリンジ外筒がセットできるように左または右に回転しておく。(回転させた状態では、ホルダーは下に下がらない。)
- (3) 薬液を満たしたシリンジに輸液ライン(延長用チューブ、注射針等)を無菌的な手段で接続する。輸液ラインには、ロック付きのものを使用すること。
- (4) シリンジの外筒のツバを外筒ツバホルダーで固定できるようにはめる。
シリンジをセットするときは、シリンジとともに紐や紙等を挟みこまないように注意すること。シリンジをセットしたあとで、必ずシリンジポンプの操作パネルのシリンジサイズの表示を確認し、セットしたシリンジサイズが表示されていることを確認すること。
[紐や紙を挟みこんでいると、シリンジサイズを実際より大きく認識し、輸液スピードが遅くなる。]
- (5) シリンジホルダーが下がる位置まで回し、シリンジ外筒を固定する。
- (6) スライダーの解除レバーをつまみ、スライダーを移動させ、固定したシリンジの内筒のツバに軽くあてたあと解除レバーを離して、スライダーの内筒ツバホルダーとスライダーの間に内筒のツバを確実に固定する。
スライダーの内筒ツバホルダーとスライダーの間からシリンジの内筒のツバが外れていた場合は、“サイフォニング(自然落下による注入)”または“逆流”が発生するため、確実にセットすること。
シリンジの内筒のツバが、正しく固定されていないと、注入開始しようとしても押し子外れ警報を発し作動しないため、シリンジの内筒のツバのセットは確実に行うこと。

3. 操作方法

① 流量の設定

医師の指示に従って注入速度を決め、流量表示部が点滅している間、テンキーで流量を設定する。
流量範囲は、0.1~300.0mL/h で 0.1mL/h 単位で行う。(50mL シリンジは、設定により最大 1200mL/h まで 0.1mL/h 単位で可)

② 早送り(ブライミング)

- (1) 「早送りスイッチ」を押し続ける間、100~300mL/h(10・20・30mL シリンジ:100mL/h 単位で設定可)または 1200mL/h(50mL シリンジ:100~1200mL/h で 100mL/h 単位で設定可)の高速で薬液が注入されるため、注入針の先端まで薬液を満たし、チューブ内の空気抜き(ブライミング)を行う。早送り中は早送り速度が流量表示部に表示される。
ブライミングは、患者の静脈に針を穿刺する前に必ず行うこと。
スライダーとシリンジの内筒のツバの間に隙間があると、注入開始後しばらくの間注入されないため、必ずブライミングを行いスライダーがシリンジの内筒のツバを押している状態にすること。
- (2) 注射針を穿刺する。
静脈針が静脈より外れ、血管外注入になった場合の警報機能は有していないため、定期的に穿刺部位を確認すること。

③ 注入開始

「開始スイッチ」を押す。

④ 注入中の流量変更と早送り

- (1) 注入中の流量変更と早送りは、一度「停止スイッチ」を押し、注入を停止させてから行う。
安全のため、注入中はスイッチを押しても、流量変更や早送りはできない。

- (2) 再び「開始スイッチ」を押すと、LCD 表示部に確認メッセージがでるので、シリンジのメーカー、シリンジサイズ、流量設定値を改めて確認後、再度「開始スイッチ」を押すと注入が再開される。

⑤ 「積算量」の表示

LCD 表示部に積算量(mL)を表示する。早送り中は積算量に積算されない。また、「アップスイッチ」を 1 秒間押し続けると積算量は 0 にリセットされる。

⑥ 「残量」警報

シリンジサイズや注入速度に関係なく、完了 1~20(設定可)分前から LCD 表示部に「注入完了〇分前」の表示と断続音で警報される。

⑦ 「完了」警報

シリンジ内の残量が下記に示す量以下になると、LCD 表示部に「注入完了」の表示と断続音で警報し、注入が自動的に停止する。

■完了時のシリンジ内残量

10mL シリンジ:約 0.5mL 以下、 20mL シリンジ:約 0.5mL 以下
30mL シリンジ:約 0.5mL 以下、 50mL シリンジ:約 1.5mL 以下

⑧ 電源スイッチ「OFF」

注入が完了したら、電源スイッチを LCD 表示部の表示が消えるまで押し続けて(約 3 秒)電源を切る。

⑨ 警報音の停止

注入中に何らかの原因で警報状態になったときに、「消音スイッチ」を押すと、警報音が 1 分間消音する。

⑩ 薬液自動計算機能

薬液自動計算機能を用いて、流量を設定することができる。

- (1) 「画面切換スイッチ」を押して、薬液流量自動計算設定画面にする。
- (2) 点滅している項目(投与量、体重、薬剤量、溶液量)の設定値をテンキーで入力する。

計算式を以下に示す。項目がすべて設定されると、流量表示部に計算された流量が表示される。

・投与量の単位が[mg/kg/h]のとき

$$\text{流量}[\text{mL/h}] = \frac{\text{投与量}[\text{mg/kg/h}] \times \text{体重}[\text{kg}] \times \text{溶液量}[\text{mL}]}{\text{薬剤量}[\text{mg}]}$$

・投与量の単位が[μg/kg/min]のとき

$$\text{流量}[\text{mL/h}] = \frac{\text{投与量}[\mu\text{g/kg/min}] \times 0.001[\text{mg}/\mu\text{g}] \times 60[\text{min/h}] \times \text{体重}[\text{kg}] \times \text{溶液量}[\text{mL}]}{\text{薬剤量}[\text{mg}]}$$

※計算結果に設定流量単位未満の端数が生じた場合は、四捨五入になる。

※計算結果に設定流量範囲を超えた場合は注入開始できない。

⑪ 予定量設定機能

あらかじめ設定した予定量を注入完了すると、自動的に注入が停止する機能である。この機能を実行するには、「CE モード」で「ヨテリヨウ」を ON にしておくこと。

次に LCD 表示部に「予定量を設定してください」というメッセージの画面になるまで「画面切換スイッチ」を押す。テンキーを使用して、予定量を設定する。「画面切換スイッチ」または「開始スイッチ」を押して、設定を確定する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品を布などでおおった状態で使用しないこと。
[布をかけたり、壁に密着させて本品を使用しないこと。過熱して火災や感電の原因になることがある。]
- 2) 湿気やほこりの多い場所、湯気のあたる場所、直射日光の当たる場所、熱器具の付近、異常な高温または多湿な場所に設置しないこと。
[火災や感電のおそれがある。]
- 3) 電源コードを傷つけないこと。
[火災や感電の原因になる。]

- 4) 電源コードを本品と壁や棚や床との間に挟み込まないこと。
- 5) 電源コードを熱器具の近くに置いたり、加熱したりしないこと。
- 6) 電源コードが傷ついた場合には、新しい電源コードと取り替えること。
- 7) 付属の電源コード以外は使用しないこと。
[火災や感電の原因になる。]
- 8) 濡れた手で電源プラグに触らないこと。
[感電の原因になる。]
- 9) 交流電源コンセントのある場所では、可能な限り交流電源での使用を心掛けること。
[バッテリーの消耗を防ぐため。]
- 10) 低電圧警報が発せられ、そのままバッテリー電源で使用を続け、30分以上経過するとすべての作動が停止する。警報が発せられたら直ちに交流電源に切り換えて使用すること。
- 11) スタートする前に異常の確認をし、流量設定を再確認すること。
[「開始スイッチ」を押す前に、針先から薬液が流出していないかを確認すること。流出が認められるときは、シリンジのセット状態を確認すること。セット状態に異常がなく流出があるときは本体の異常が考えられるため、直ちに使用を中止し、本体上に「故障中」と明示して、弊社または納入業者にご連絡ください。]
- 12) LCD表示部に「装置異常」が表示され警報音が鳴ったときは、使用を中止すること。
- 13) 本品を移動するとき、あるいは長時間使用しないときには、電源プラグを抜くこと。
[電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま移動すると、電源コードが傷つき、火災や感電の原因になる。]
- 14) 清拭や消毒の際は、電源プラグを抜くこと。
[電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま清拭や消毒をする、感電の原因になることがある。]
- 15) 購入後、はじめて使用するときは、使用前に必ず清拭・消毒を行うこと。
- 16) 安定した場所に設置すること。
[本品をぐらついた台の上や傾斜した場所に設置すると、倒れたり落下したりして、けがの原因になる。設置、取り付けの際は、設置場所、取り付け場所の強度を確認すること。]
- 17) 本品の作動を停止する場合は、電源スイッチを約3秒間押して電源を切ること。
[電源「ON」のまま電源コードをコンセントから抜いても、内蔵バッテリーから電源が供給され、本品の作動は、停止せずに継続される。]
- 18) 本品および電源コードに重い物を載せないこと。
- 19) 薬液が漏れて、電源入力端子に入らないようにすること。汚れたときは清拭すること。
[火災の原因になる。]
- 20) 本品に使用するシリンジは、本体に表示されるメーカーのディスプレイブルシリンジ(10mL、20mL、30mL、50mL)を使用する。許容量以上の流量誤差を生じるので、指定メーカー以外のシリンジを使用しないこと。
- 21) 流量(注入速度)の設定は、必ず医師の指示に従うこと。
- 22) 注入中は本品の警報機能だけに依存せず、常に監視を行い、シリンジ内の残液量をチェックしながら処置すること。
- 23) システムとして使用する際には、規格適合を確認すること。
[アナログおよびデジタルインターフェースに接続しているアクセサリ機器は、関連するIEC規格(例えば、データ処理機器を対象としたIEC60950)に適合していなければならない。さらに、構成はすべてIEC60601-1規格に適合している必要がある。システムの部分として指定していないアイテムは接続しないこと。信号入力部や信号出力部に追加の機器を接続する場合は、医療システムがIEC60601-1の要求事項に適合しているようにする責任を負う。確信が持てない場合は、弊社または納入業者にご相談ください。]
- 24) 本品は“過剰注入”および“過少注入”のような注入異常を検出することはできない。使用中はシリンジの押し子の移動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。
- 25) 静脈針が静脈より外れ、血管外注入になった場合の警報機能は有していない。定期的に穿刺部位を確認すること。
- 26) 本品は陽圧により患者に薬液を注入する方式であるため輸液ラインの外れ、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。使用中はこれらの異常がないことを定期的に確認すること。また、輸液ラインの接続はなるべくロックタイプを使用すること。

- 27) 本品を極端な陰圧が発生する回路に使用すると、シリンジポンプのスライダーからシリンジの押し子が外れてしまうことがあり、急速注入の原因になる。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。陰圧レベルが低い(-100mmHg以内)場合にも、充分注意すること。
- 28) 本品は、患者の心臓の高さに対して上下65cm以内の範囲で使用する。
- 29) シリンジの押し子とスライダー間に隙間があるとスライダーが移動しても、注入開始後しばらくの間注入されない。シリンジをセットした後、必ず「早送りスイッチ」を押して、注入ラインの先端まで薬液を送ること。
- 30) 注入中の流量変更や早送りは、必ず一度、「停止スイッチ」を押して、注入を停止させてから行なうこと。安全のため、注入中はスイッチを押しても、流量変更や早送りはできない機構になっています。
- 31) 本品は、自己診断機能により内部故障を検出すると、直ちに運転を停止し、警報を発する。検出に要する時間は約2秒以内です。(1200mL/hの場合で、最大3.5mLの注入量になります。)
- 32) シリンジホルダーやスライダーには強い力や衝撃が加わらないように注意すること。
- 33) 本品は充電式電池(リチウムイオンバッテリー)を用いている。本品を廃棄する際にはリチウムイオンバッテリーを取り外し、リサイクルに協力すること。
- 34) 電源コードのアースが疑わしい場合は、新しい電源コードと交換すること。それでもアースの問題が解決せず使用が迫られる場合は、バッテリー電源で使用する。ただし、バッテリーで運転できる時間を充分に考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:6年[自己認証データによる]

保管条件:以下の条件下で保管すること。

保管温度 -20～45℃

相対湿度 10～95%(結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

1) 点検

毎回の使用の前に、各部品の基本的な機能動作を確認すること。
点検項目は取扱説明書を参照すること。

【業者による保守点検事項】

1年に1度を目安に定期点検を実施すること。
詳細については弊社または納入業者にご相談ください。

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください