* 2023 年 6 月　（第 2 版）
2021 年 5 月　（第 1 版）

医療機器承認番号： 22000BZX01076000

機械器具 7 4 医薬品注入器
高度管理医療機器　マルチチャンネル輸液ポンプ　17634000

# MRI 輸液ポンプ

特定保守管理医療機器

【警告】

1. シリアル I/O ポートは、パソコン対応のコンピュータフォーマットになっていません（ピン#8 は 5V 電源サプライに接続されています）。ヒストリーログデータのダウンロードインストラクションはサービスマニュアルを参照して下さい。また患者に投与中はこの I/O ポート使用して通信は行わないこと。
2. AC/DC パワーサプライは磁気を帯びています。1,000 ガウスライン、そして MRI 装置より少なくとも 3m 外に置き、マジックテープで固定すること。決してポンプ本体や I.V.ポールに直接固定しないこと。
3. この MRI 輸液ポンプはアラームが発生すると注入を停止します。但し $SpO_2$ のアラームでは停止しないので注入が正常に行われていることを常に患者監視することが必要です。
4. 病院・医療従事者の責任：このシステムに使用される薬剤について同時に注入される薬剤の両立性、そして全体の注入の部分としてのそれぞれのポンプの性能を保証すること。潜在的な障害（制限されない）薬物間の相互作用、不正確な注入レート、不適切なアラームまたは迷惑なだけのアラーム等。また、MRI 輸液ポンプと自然落下式輸液装置の共通の I.V.サイト（静脈投与部位）への同時使用は自然落下式輸液装置の流量を妨げるかも知れません。
5. ポンプを 2 台使用するとき（3 台以上は使用しないこと）は、安定性が保証されるように配置すること。
6. 決して 2 台のポンプあるいは 2 台のリモートディスプレイ/充電器を同じチャンネルにセットしないこと。常に使用前にリモートディスプレイ/充電器が選択したポンプと交信していることを確認すること。
7. フリーフローを予防する時は、フリーフロープリベンターが閉じた状態であることを確認すること。（黒いスライドクランプは引き出された状態）輸液セットがポンプに適切に装着されている時は、輸液セットのフリーフロープリベンターは、ポンプのドアが開くと同時に自動的にフリーフローを停止します。また、操作者が手動で、この開閉動作をセットすることが出来ます。装着後、ドアを閉じても[CHECK DOOR]アラームが続き、フロー検知スイッチが有効になっていない場合は、輸液セットが適切に装着されていないことを意味しますので、フリーフロープリベンターを即刻チェックすること。
8. I.V.セットのシリコンゴム部分を引っ張らないこと、適切に装着されるとシリコンチューブは緩まずにピンと張られた状態になりペリスタルティックフィンガ（フィンガ部／脈動駆動子）の中心に来ます。（取扱説明書 P3-5：図 3-3 参照）引っ張りすぎたり誤装着（不適切な位置）の場合は不正確な注入量や、またはフリーフローの原因になります。
9. 輸液セットをポンプに装着する前に、完全にプライミングを完了すること。
10. フリーフロープリベンター（黒いスライドクランプ）は十分に外側に引き出された（閉じた）状態にあることを確認すること。
11. 二次側輸液セットは開始前にプライミングしておくこと。
12. このポンプはアラーム状態で注入を停止するので正常動作を周期的に確認すること。
13. 圧アラームのリミット設定は毎回使用開始時、確認もしくは設定し直すこと。
14. バッテリパックはわずかに磁気を帯びていますので MRI スキャンルーム内で取り出さないこと。
15. リモートディスプレイ／充電器のキャンセルキーを押すとポンプ、リモートディスプレイ／充電器はオリジナル表示に戻ります。ポンプをプログラムする前に、必ず 1 度以上このような確認し適切な交信がリモートディスプレイ／充電器とポンプ間に行われることを確認すること。
16. パルスオキシメータの酸素飽和度値は電気メス(ESU)による影響を受けます。
17. 脈拍値は末梢循環の脈を光学的検知により測定していますので不整脈の検知は出来ないことがあります、従って ECG を元にした不整脈解析や無呼吸モニターの代替手段として適切ではありません。
18. パルスオキシメータは早期警告装置（スクリーニング）として位置づけられます。患者の脱酸素化傾向が見られるとき血液試料を血液ガス分析装置等にて分析し患者の状態を正確に把握する必要があります。
19. パルスオキシメータは $SpO_2$ を決定するために有効な脈拍検知が必要です。このポンプには音と視覚による脈拍インジケータがあります。脈波形は障害の有無表示に使用されます。正常な波形（ノイズフリー）はスムースでリズミカルな波形パターンです。
20. [PROBE OFF]アラームまたはその他のアラームが $SpO_2$ センサ外れを意味するとは限りません、$SpO_2$ の脈波波形とその他のインジケータを比べ $SpO_2$ の正常動作とセンサの接続状態を確認すること。
21. コネクタを接続するポンプは MR 磁場の 10,000 ガウスライン（1 テスラ）の外側にセットしポンプの安全を確保すること。
22. この $SpO_2$ はあくまでも患者監視装置の補助として使用されます。したがって、他の臨床的な兆候を監視する MRI 対応患者監視装置と一緒に使用されることが重要です。

【禁忌・禁止】

1. この輸液ポンプは、体外式膜型人工肺（ECMO）のインレット側あるいは陰圧が−100mmHg 以上の環境での使用は禁忌です。
2. 鈍麻なカニューラシステムの使用は禁忌です。
*3. 指定外の輸液セットの使用は禁忌です。[指定外の輸液セットの使用は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危険性がある。]（併用医療機器を参照）

【形状・構造及び原理等】

＊本器「MRI 輸液ポンプ」は、指定の輸液セットを用い、フィンガ（脈動駆動子）によって送液する電動式輸液ポンプです。

リモートディスプレイ/充電器・サイドカー/ポンプ本体

（写真は 3865 及び 3861・3860+）



＜輸液ポンプ＞

（本体）

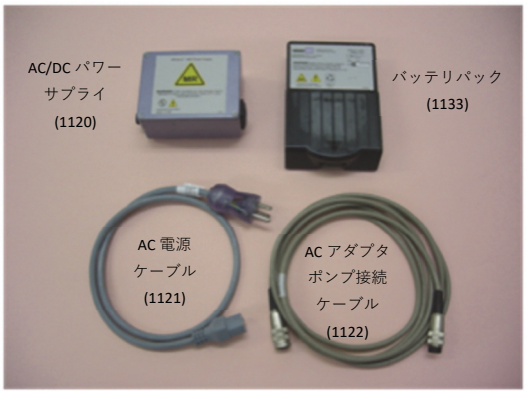
・寸法：20.3cm（幅）×15.25cm（奥行）×22.9cm（高さ）
・重量：5.2kg（バッテリ含む）

（リモートディスプレイ／充電器）

・寸法：20.3cm（幅）×15.25cm（奥行）×25.4cm（高さ）
・重量：2kg（バッテリ含む）
・オプション：
　3861　チャンネル B ポンプサイドカー
　3865　リモートディスプレイ／充電器
　2.4GHz アンテナ（3860+）
　1170 $SpO_2$ センサ（3860+）

取扱説明書を必ず参照すること

〈主な構成部品の形状及び名称〉




$SpO_2$ センサ(1170)



IV ポールスタンド



【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

マルチチャンネル輸液ポンプの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1) 本器の電源をオンにしてポンプのパワーオンセルフテストを実施します。

*(2) 指定の輸液セットを用意します。

併用可能な医療機器

| 販売名 | 認証番号 | 製造販売業者 |
|---|---|---|
| パル輸液セット（1057J/1058J） | 218AIBZX00062000 | ㈱パルメディカル |

1057J/1058J の詳細はそれぞれの添付文書も必ず参照すること。

＊［パル輸液セット 1057J 使用時］

A. 一次側ポンプでの操作手順：

① 透明の保護キャップを外し、シリンジアダプターにシリンジを取り付ける。スライドクランプ及びフリーフロープリベンターが開いていることを確認する。
② 輸液セット全体をプライミングして、空気抜きをする。
③ シリンジアダプターのエアーベントキャップを開ける。
④ 黒色のスライドクランプを外側に引き出し、フリーフロープリベンターを閉じ、チューブスライドクランプを閉じる。
⑤ フリーフロープリベンターの黒色のスライドクランプを摘み、ポンプの挿入位置に押し込む。
⑥ ポンプのドアを閉じます。輸液セットを装着しドアを閉じた後、薬液の満たされたシリンジが垂直に取り付けられていることを確認する。
⑦ 白いキャップのディスタルのルアーロックを、患者のアクセスポートに取り付ける。
⑧ チューブスライドクランプを開き、注入を開始する。

＊［パル輸液セット 1058J 使用時］

A. 使用中（輸液注入中）の MRI 非対応のポンプ用／輸液セットを延長して使用する場合：

① 使用中の MRI 非対応のポンプから輸液セットを外す。取り外す前にフローが止まっていること、そしてクランプが閉じていることを確認する。
② 輸液セット 1058J の流量調節器（ローラークランプ）及びフロープリベンターを閉じる。
③ 輸液セット 1058J のプロキシマルのルアー部を MRI 非対応ポンプからの輸液セットのディスタルに取り付ける。
④ ローラークランプを開いてプライミングを行います。フロープリベンターが開いていることを確認する。
⑤ 混注部に薬液が流れるようにして、エア部分を軽く指で叩きエアを除ぞく。
⑥ フロープリベンターを閉じる。（黒色のスライドクランプを外側に引き出す）
⑦ フロープリベンターのスライドクランプを摘み、ポンプの挿入位置に押し込む。
⑧ 青いキャップのディスタルのルアーロックを、患者のアクセスポートに取り付ける。
⑨ ローラークランプを開き注入を開始する。

B. 二次側ポンプでの操作手順：

① 病院での基準に従い二次注入を抱き合わせ（piggyback）方式でセットする。
② 二次側のクランプを開いて注入を開始する。

［1170 光ファイバ $SpO_2$ センサの操作法］

(1) 光ファイバ $SpO_2$ センサを 3860+ポンプの背面にある $SpO_2$ コネクタ（接続部）に接続します。

(2) 適切なセンサグリップのサイズ（小児、大人或いはラージ）を決定します。装着ガイドに従い光ファイバの先端をセンサグリップに挿入します。

① 白いリング/ボタンをセンサグリップ上部の小さい穴に挿入します（グリップサイズ番号、1、2、もしくは 3 等はこの穴の上に表示されています）センサの光源の光ファイバを取り付けます。光ファイバ先端のつやのあるガラス面を指がセットされる側に向いていることを確認します。グリップに空間があるときにグリップ内に光が見えます。
② 黒いリング/ボタンをセンサグリップの底部の大きめの穴に挿入します。（グリップサイズ番号はこの穴の反対側にあります）センサの受光部で光信号をポンプ本体に戻します。光ファイバ先端のつやのあるガラス面を指がセットされる側に向いていることを確認します。

(3) $SpO_2$ の波形がリズミックであることやアーチファクトがないことまた $SpO_2$ の測定値が現在の患者の状態を反映していることを確認します。

(4) 光ファイバ $SpO_2$ センサのケーブル位置が折れ曲がったりキンクしないように、またセンサが引っぱられることのないように患者と並行な状態にあることを確認します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- MRI 室内の電磁気の影響を受ける環境下での使用を目的に設計されていますが、極端な障害のレベル、例えば高周波発生装置（電気メス）への近接、携帯電話や 2 ウェイラジオの通常ポンプなどの使用は妨害となりますので、そのような環境でこの装置の使用は避けること。
- 患者の皮膚・体表に RF 波が集中しないように MRI 対応のアクセスデバイス（例えば針、ルアーポート）を使用すること。
- ポンプを安全に使用するために、メーカーが推奨する MRI 適合の部品、付属品類のみを使用すること。
- MRI 室内で使用するとき、MRI ポンプは常にしっかりと設置（マウント）されていなければなりません。ポンプをポールマウントクランプ又は他の装置でしっかりと固定すること。
- MRI 室内でポンプを設置した後、I.V.ポールの車輪のロックを確認すること。
- MRI ボア内の電導体近くに I.V.セットを置くと熱くなるので置かないこと。
- アラームの音量は調節可能です。アラーム音は、MRI スキャンの環境でも周囲の人達に聞こえるように適切に設定すること。
- 装置を梱包から出すときや設置するときに損傷しないように注意して行うこと。外観上損傷が見えたら、そのポンプを使用しないこと。またバッテリは使用前に充電すること。
- バッテリは、出荷時フル充電されていないことがありますのでポンプ使用前に必ず 9 時間以上 AC 電源につないで充電をすること。
- ポンプの電源は、必ずアース（3 ピン）付きの電源コンセントを使用すること。もしアースの有無が不明な場合はバッテリ電源で使用すること。
- ポンプを可燃性の麻酔ガス使用の環境下で使用しないこと。
- チューブ、コード、ケーブル類は、患者や他の機器に絡まな

いようにきちんと整理すること。
・このポンプは高圧が必要な、高粘度の放射線の造影剤の使用には適しません。
・患者への損傷を避けるために、ポンプのアラームには速やかに対応すること。
・もし注入が完了しない状態で、ポンプが止まっても患者から離れないこと。
・I.V.治療を受けている四肢に NIBP カフを装着しないこと。
・この装置にはリサイクルすべきものと、適切な廃棄するものがありますので、適切な廃棄するために取扱代理店もしくは販売元にご相談ください。
・輸液注入の一端として、ポンプの性能と薬剤との整合性について保証しなければなりません。薬の相互作用による潜在的影響、不正確な注入レートや圧アラーム、又その他の不適合による煩わしいアラーム等に十分注意すること。
・2 台以上のポンプを使用する場合は、少なくともう一方のポンプの注入レートに著しく影響する可能性があるので注意すること。
・仕様の環境条件を外れた使用は、注入精度に影響しますので注意すること。
・修理・保守管理サービスに関する全てのことは、販売元もしくは特約代理店に問い合わせること。
・リモートディスプレイ／充電器は、MRI コントロール室において使用されることを目的としていますので、リモートディスプレイ／充電器を MRI 室内で使用しないこと。

＜ポンプに関連した注意事項＞
・このポンプは、アラーム状態でフローを停止します。想定した輸液を行うために周期的な患者モニタリングを行うこと。
・「Close Door」のアラーム発生時は、輸液療法を効果的に行うために速やかに対処すること。「Check Door」のアラーム発生時は意図しない輸液のフローの可能性を示しているので速やかに対処すること。
・ポンプを落としたり、ひどいショックを与えないこと。ポンプを損傷し誤作動の原因になります。もしこのような状態が起きたときは販売元もしくは特約代理店に連絡し、ポンプの点検を依頼してください。
・パワーオンセルフテストがパスしないときは、ポンプを使用しないこと。
・注入を開始する前に、必ず注入レート、VTBI（注入予定量）及び投与薬の有無を確認すること。
・ポンプのドアを開けるときは、フリーフロープリベンター（黒色のスライドクランプ）が外側に十分引き出されて、停止状態になっているかどうか常にチェックすること。
・もしポンプの動作状態に疑わしい状態が見られたら、あるいはシステム不良が起きたら（アラーム音が継続し、ディスプレイ表示が無くなったら）ポンプの使用を中止し、販売元もしくは特約代理店に連絡してください。
・極めて希に、フリーフロー防止など、機構のコンポーネントの故障により、輸液バッグの内容物のフローが制限されることがあります。
・単一故障状態での最大注入量は 0.1mL です。またどのエレクトロニクスもしくはモーター制御機構の単一故障による予期せぬ注入量は 0.3mL 以下です。
・ラッチの開閉による、輸液セットの装着時に薬剤がわずかに（0.05mL 以下）移動しますが、強い薬の過剰投与には十分注意し適切に扱うこと。
・閉塞圧アラームリミットは、常に必要とされる最小レベルに設定すること。
・ポンプのドアを閉めるときは、いつでもポンプメカニズムを妨げないことを確認すること。
・輸液注入中の輸液停止・再開時にはその都度約 0.05mL を輸注された量に追加すること。
・内部機構の危険な高電圧部品に触れるとショック死を起こす恐れがありますので、電源がオンの状態の時、決してこのポンプの内部もしくは電源部又はリモートディスプレイ／バッテリ充電器を開けないこと。保守管理、クリーニングする時は AC 電源をはずし、バッテリパックを取り外してから行うこと。
・バッテリパックを外した状態で、患者にポンプを使用しないこと（バッテリパックが装着されていない状態で、AC 電源が切断するとアラームが鳴らずにポンプが停止します。適切に管理され十分に充電されたバッテリを装着して使用すること。）
・バッテリコネクターピンと患者を同時に触らないこと。
・リモートディスプレイ／充電器は、AC 電源のみ作動し、バッテリでは作動しません。また、スペアバッテリ充電中、ローバッテリアラームは作動しません。
・ローバッテリアラームが鳴る場合は、直ちに AC 電源とポンプを接続すること。
・1120AC/DC パワーサプライ MRI 電源及びリモートディスプレイ／バッテリ充電器のヒューズを交換する時は、同じタイプのヒューズと交換すること。
・ポンプのクリーニングをする時は、決して鋭利なもの（ペーパークリップ、針等）を使わないこと。
・ポンプを使用しないときは、ラッチドアはしっかり閉じておくこと。ラッチドアが壊れるのを防ぎます。
・ポンプあるいはコンポーネントをいかなる方法であっても滅菌しないこと。
・スクリーンは 99.9 以上の数値で VTBI（予定量）を表示します。ミリリットルのそれ以下の数値では表示されませんが、メモリに保存されます。
・ポンプの筐体は、アルミニウム製であり非磁性体ですが、高磁場（＞2000 ガウス）に移動したときに、渦電流効果（Eddy Current Effects）が見られることがあります。これはアルミニウム内に発する影響力で、強い磁場を通る時の抵抗運動です。この効果は正常なものであり、本装置の非磁性運動に対して、危険を与えるものではありません。

＜バッテリパックに関連した注意事項＞
・バッテリパックは、バッテリセル（リチウム・ポリマー）と安全保護回路で構成されています。このバッテリセルは経年劣化により、セル内部にガスが発生し膨張することが予想されます。このバッテリセルが膨張すると、バッテリケース、セルおよび安全保護回路が損傷し、バッテリ不良になることがあります。このようなケースが発生した際は、使用中のバッテリパックを取り外し、出来る限り速やかに新しいバッテリパックと交換すること。
・バッテリパックには重篤なバッテリ不良を防ぐための安全保護回路が含まれていますが、バッテリパックが破損すると、この安全保護回路が作動しないことがありますので、バッテリパックが破損あるいは破損の可能性がある場合は使用中のバッテリパックを取り外すこと。
・破損又は膨張したバッテリパックは使用しないこと。
・衝撃、落下、加熱、誤用によるバッテリパックへの損傷を避けること。
・バッテリパックに圧迫、落下によるショックを与えないこと。
・内部バッテリセルを尖った物で刺したりしないこと。これらの行為により発熱、発煙又は重大なバッテリ不良が起き、火災になることがあるので注意すること。
・バッテリパックを分解しないこと。分解や器具を使用した損傷により、重大なバッテリ不良又は火災になることがあるので注意すること。
・バッテリパックが膨張し始めたら、充電及び使用を中止し、バッテリパックを交換すること。[そのまま充電を続けると、バッテリパックが更に膨張し、ケースの破損又は電解質が漏れることがあります。]
・バッテリパックが破損した場合、バッテリセルの電解質に触らないこと。目や皮膚についた場合は、直ぐに適切な治療を行うこと。
・バッテリパックが膨張し始めたら、使用中のバッテリパックを抜き取り、出来るだけ速やかに交換すること。[膨張しすぎると、バッテリパックがポンプやリモートディスプレイ／充電器から取り外せなくなり、プラスチックケースが破損することがあります。] この場合でも、内部バッテリセルを傷つけるような器具は使用しないこと。
・爆発する可能性があるので、バッテリパックおよび内部バッテリセルを焼却炉に捨てないこと。

＜パルスオキシメータに関連した注意事項＞
・専用の光ファイバーセンサを使用し、導電性の金属ケーブルもしくは導電性センサは使用しないこと。[導電性ケーブルを含むセンサの使用は火傷の原因となる。]
・この装置は患者評価の補助装置です。臨床的なサインや症状を判断するその他の装置と一緒に使用されなければいけません。
・専用のパルスオキシメータのセンサを使用すること。これらのセンサは、メーカーのパルスオキシメータの仕様精度に適合しています。他社のセンサを使用すると、パルスオキシメ

ータの精度は保証できません。
- この装置の光ファイバーケースは非常に繊細です。常に注意して取り扱うこと。破損したセンサは使用しないこと。
- 使用者への注意及び警告に関しては、取扱説明書のセクション（パルスオキシメータ）のパルスオキシメータに関する警告と注意を参照すること。
- 光ファイバ $SpO_2$ センサのつやのあるガラス表面はセンサグリップに挿入セットするときはお互いに向き合うようにします。どちらかが外を向いてセットされると $SpO_2$ の測定は出来なくなります。
- 可能であれば、光ファイバ $SpO_2$ センサは血流に影響を及ぼす血圧計のカフや IV ラインその他の $SpO_2$ 測定に影響のある下肢に装着することは避けて下さい。
- 患者やポンプを移動するとき、I.V.ラインおよび光ファイバ $SpO_2$ センサがもつれたり、外れたりしないように注意して扱うこと。
- センサが適切な位置ではないとき、光が組織をバイパスし $SpO_2$ の測定に誤差が出ます。最適の測定には適切なセンサ位置が非常に重要です。
- センサが適切に装着され患者が安静になってからシステムが安定するまで少なくとも 1 分間お待ち下さい。安定した後システムが正常に動作していることを確認します：
  - ・センサが適切に指に装着されているか確認します。
  - ・脈拍インジケータが患者の脈のリズムと連動して点滅していることを少なくとも 30 秒間視認する。
  - ・次のようなことが見られたら、センサの位置を変えるか別の指に変え、正常動作の確認をおこなって下さい。
  - ・脈拍インジケータ（品質レベルを感知）は不適切な脈拍信号を表示します。不適切な品質の信号が継続すると脈拍インジケータはアラームメッセージを表示します。
  - ・脈拍インジケータ、脈拍数ディスプレイまたは $SpO_2$ ディスプレイは別々に機能しています。

＜その他の注意事項＞
- ポンプ及び 2 次ポンプヘッドモジュールの取り扱いは十分注意して行うこと。落としたり衝撃を与えたりした場合は、直ちに販売店に連絡し、専門のサービス技術者に修理を依頼すること。
- リモートディスプレイ／充電器は、AC 電源のみ動作し、バッテリでは動きません。また、スペアバッテリ充電中は、ローバッテリアラームは作動しないので注意すること。
- バッテリパックは少し磁気を帯びていますので、MRI 室内での取り外しは避けること。
- 溶剤や芳香族溶剤をベースとした洗剤を使用しないこと。ポンプのプラスチック部分に損傷が起きる可能性があります。これらは芳香族溶剤（ナフサ、シンナーなど）や塩素化剤（トリクロロエタン、メチルエチルケトン、トルエンなど）はアルコールもしくはリン酸が含まれます。
- ポンプのどの部分でも、堅い尖ったものや圧力のかかったスプレーで洗浄しないこと。蒸気滅菌、EO 滅菌、薬液浸透消毒は避けること。
- 安全のため MRI 輸液ポンプ用にデザインされた非磁性体の IV ポールを使用すること。
- ボーラスの VTBI は一次側注入の VTBI を超えて設定しないこと。ボーラス投与を選択する前に、一次側注入パラメータが正しいことを確認すること。ボーラス VTBI は一次側 VTBI よりも少なくなければなりません。
- ドラッグライブラリの違う薬名の選択は直前に選択された薬の適切な濃度及び投与レート値を変更することになります。薬名の選択とデフォルト値をユーザーが変更することはできません。
- 投与計算ドラッグライブラリオプションがある場合及びドラッグライブラリオプションが無い場合も、取扱説明書のステップで行うこと。注入中は薬名、患者の体重、薬の濃度は変更できません。
- ポンプとリモートディスプレイ／充電器のメニューオプションのアラーム音量設定は、単位設定の間のみ調節できます。また、リモートディスプレイのアラーム音量変更は、ポンプのアラーム音量の設定を変更できません。
- 処方された投薬療法に適切な KVO レートを選択すること。
- はっきりしない原因でアラームが頻発する時は、閉塞圧リミットの設定が低すぎるかもしれないので、その時は圧力リミットの調節をすること。さらに臨床的に問題がない閉塞圧リミットに設定していることを確認すること。
- 2 チャンネル同時注入 KVO レート及び閉塞圧リミットは、チャンネル AB ともに有効です。
- チャンネル A とチャンネル B 両方のポンプを使用している時は、いくつかのメッセージはチャンネル A あるいはチャンネル B のどちらに作用しているか表示されます。変更を行う場合は、どちらのチャンネルにメッセージが作用しているのか確認してから行うこと。もし両方のチャンネルからアラームが鳴っている場合は、両方の RUN/ALARM インジケータが赤で点滅し、主ディスプレイの上部にアラームメッセージが A・B 交互に表示されるのを確認すること。
- ポンプを保管する時、または 30 日以上使用しない時には、バッテリパックを取り外しておくこと。
- ポンプを保管する際には、バッテリの寿命を維持するために残量が「ガスゲージ」LED 表示された 25%以上（1 個以上使用のセグメントが明るい）であることを確認すること。
- センサが外れたり、センサ未装着メッセージが画面に表示されると $SpO_2$ 機能がオフになり、アラームは消音状態になります。ポンプのメインディスプレイは標準画面に変わります。（ディスプレイに $SpO_2$ 表示は現れません。）$SpO_2$ を復活させるためには正常な光ファイバ $SpO_2$ センサを接続しメニュースクリーンから $SpO_2$ 機能を選択しオンにします。
- この装置は、EMC に関する IEC 60601-1-2 に準拠しています。この基準は有害な障害に対する十分な防御を供する様に設計されています。しかし、通信装置の無線周波数の拡散や、他の装置の電気的ノイズ及び違った環境のため、電磁波のソースが強い又は近いため、高レベルの障害がこの装置の精度に影響することが考えられます。医療（電気）機器の EMC に関する特別な注意が必要であり、取扱説明書に記載のある EMC 情報に従って設置すること、また使用すること。
- 携帯及び可動式の RF 通信装置は、医療（電気）機器に影響を与える可能性があるので注意すること。
- ポンプが記述通りに作動しない場合は、資格ある技術者による状況の改善がなされるまで使用を停止すること。
- センサは患者の四肢が冷たいときは、末梢環境が減少しているため測定不能になります。指などを温め環境を確保するか、又はセンサの位置を変えること。
- ポンプ、センサ及び付属品は、ガス滅菌、オートクレーブをしないこと。
- 光ファイバ $SpO_2$ センサケーブルは、水、溶剤及び洗剤に浸けないこと。（患者ケーブルコネクタは、ウォータープルーフではありません。）
- ポンプはモーションアーチファクトによる読み値誤差を最小限にするソフトウェアを有していますが、状況によってはモーションアーチファクトに影響され脈拍測定に誤差が生じるかも知れません。
- センサ装着部位は、少なくとも 1 時間に 1 度はチェックし、適切なセンサ部位や皮膚の状態を確認すること。センサやセンサグリップ、そして又他の方法により患者の感度は、医学的状況あるいは皮膚の状態により違ってきます。
- 光センサケーブルに延長ケーブル等を決して使用しないこと。光ファイバ $SpO_2$ プローブの最高使用温度は、患者の皮膚温に依ります。使用中にプローブの温度（プローブ自身の発熱）が上がるかもしれません。
- ポンプ及びセンサに腐食剤や研磨剤の入った洗剤を使用しないこと。
- ポンプの廃棄又はリサイクルに関しては地方自治体、国の定めた法律に従って対処すること。
- 潜在的なモニタリングのロスや不正確なデータを予防するため、脈拍検知や測定を妨げるような物（血圧測定用のカフなど）を取り除くこと。
- ポンプは機能ヘモグロビンの動脈血酸素飽和度のパーセントを測定する様に設計されています。パルスオキシメータの精度を下げる、あるいは測定精度に影響する要因として、$SpO_2$ センサ・アタッチメントがきつい、患者の心拍停止又はショック状態、周囲の光が多い、体動が大きい、電気メスによる干渉、血流を妨害（動脈カテーテル、血圧計カフ、輸液ライン等）、センサの湿気、不適切なセンサ装着、不適切なセンサのタイプ、静脈の振動、貧血もしくは低ヘモグロビン濃度、一酸化炭素ヘモグロビン、メトヘモグロビン、機能不全ヘモグロビン、マニキュア又は爪飾り、センサが心臓と同じレベルでない等が含まれます。
- 最小振幅変調 0.3%以下の当該ポンプは、不正確な読み値に

なることがあります。
- 光ファイバ $SpO_2$ センサプローブを装着するときは、センサグリップを使用すること。粘着テープ等は使用しないこと。定期的にセンサ部をチェックし、長時間モニターが必要なときは、圧損傷や圧壊死が起きないよう十分注意すること。
- 全ての上下限アラームリミット設定が、患者にとって適切であるかの見直しを必ず行うこと。
- 光ファイバ $SpO_2$ センサのつやのあるガラス表面は、センサグリップに挿入セットするときは、お互いに向き合うようにすること。どちらかが外に向いてセットされると、$SpO_2$ の測定が出来なくなります。
- リモートディスプレイ／充電器の $SpO_2$ 可聴音は、常に本体ポンプと同期します。可聴音リモートディスプレイのみ切り離し可／不能の設定は出来ません。
- ポンプの修理は、資格ある人以外行わないこと。交換する部品類は、メーカーのもので行うこと。サービスや技術的な要件が必要なときは、販売店に連絡すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 熟練した者以外は、本装置を使用しないこと。
2. 本品を設置する前には次の事項に注意すること。
   ① 水のかからない場所に設置すること。
   ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
   ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所及び爆発物の危険性がある場所の近くで本器を設置及び使用しないこと。
   ⑤ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
   ⑥ アースを正しく接続すること。
3. 本装置を使用する前には、次の事項に注意すること。
   ① スイッチの接触状況、キー設定、表示部などの点検を行い、本装置が正確に作動することを確認すること。
   ② すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
   ③ 他の装置との併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分注意すること。
   ④ 本装置及び付属品類にひび割れ、摩耗した箇所、破損等がないかどうか確認してから使用すること。
   ⑤ 火気等危険物が使用されている場所での使用は避けること。
4. 本装置の使用中には、次の事項に注意すること。
   ① 本装置の警報には常に留意し、その都度適切な対処を図ること。
   ② 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   ③ 本装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
   ④ 本装置に患者が触れることのないように注意すること。
   ⑤ 本器使用中は 10 メートル以内での携帯電話は使用しないこと。
5. 本装置の使用後には、次の事項に注意すること。
   ① コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
   ② 保管場所については、次の事項に注意すること。
      ・水のかからない場所に保管すること。
      ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
      ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
      ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
   ③ 付属品、チューブなどは清浄したのち、整理してまとめて保管すること。
   ④ 長時間本器の使用をしない場合には、中のバッテリを取り外しておくこと。
   ⑤ ポンプを保管する際は、バッテリの寿命を維持するために最低 1 年に 1 回は 1133 バッテリパックをフル充電すること。

【保管方法及び期間等】

- ＋5℃～＋40℃の温度内で使用してください。
- −40℃～＋70℃の温度内で保管してください。
- 保管場所に関しては、「使用上の注意」5．②を参考にして保管してください。

＜設置環境＞

- 水等のかからない場所に設置すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意して設置すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

＜耐用期間＞

- 本装置の耐用年数は、使用上の注意を守り、正規に保守点検ならびに消耗品の交換を実施した場合に限り、製造日より 6 年。［自己認証（当社データ）による］
- 補修部品の供給期間は、製造中止日より 7 年。

【保守・点検に係る項】

- 機器及び付属品は、年に 1 回、専門家によって必ず定期点検を行うこと。
- 本機器性能の維持と安全性確保のため、使用前に必ず使用前点検と必要に応じて修理の実施を行うこと。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、当社または販売業者まで連絡すること。
- 長期間使用していない状態で再度使用する場合は定期点検して安全及び動作を確認してから使用すること。

＜バッテリパック交換＞

- 使用可能期間は、放電状態により変わりますが、再充電回数（約 200 回）を目安としてください。交換時期が来ましたら、廃棄方法について販売代理店又は株式会社杏林システマックまでご連絡ください。
- 詳細は取扱説明書「9. 保守・清掃」の項参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】


製造販売元　株式会社杏林システマック

http://www.kyorin-systemac.co.jp

フリーコール 0800-777-2490

外国製造業者名　イラディメドコーポレーション
（Iradimed Corporation）
国名：アメリカ合衆国


【管理番号】　OC011-PI101-2