

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-110**

【警告】

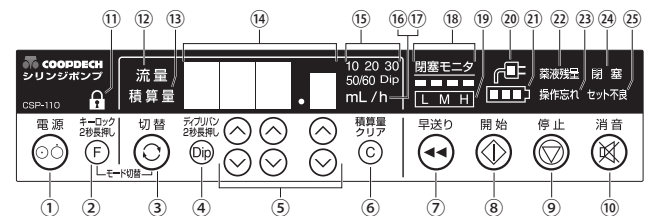
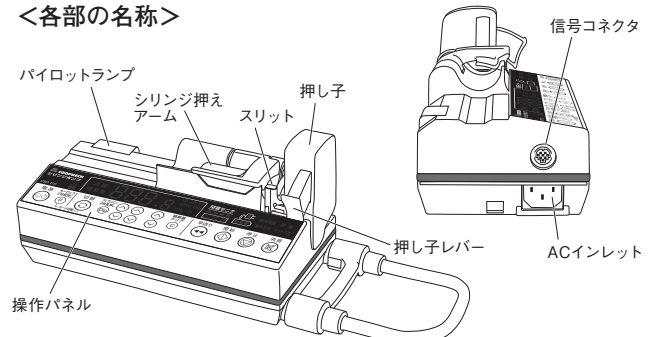
- ・ 輸液を開始する前に、必ず「早送り」スイッチを押して輸液ライン内のエア抜きを行なうこと [1.輸液ライン内のエアを検出する機能が無いため、エア注入により患者に障害を与える可能性がある。2.シリンジプランジャーと押し子間及びシリンジバレルのフランジとスリットの間に隙間があると、開始後しばらくの間注入されない原因となり、過少注入が生じる可能性がある]。
- ・ シリンジバレルのフランジがスリットに確実にセットされていること、シリンジプランジャーのフランジが押し子のシリンジ押さえバーに確実にセットされていることを確認すること [これらのことが守られていない場合、各種警報機能が保証できないだけでなく、流量精度が保証できない]。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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るため、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。
- ・ 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るため、点検確認が必要である]。
- ・ 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る]。

【禁忌・禁止】

- ・ 本製品はディスプレイシリンジ専用であるため、一度使用したシリンジを再使用しないこと。
- ・ 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る]。
- ・ 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ない。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る]。
- ・ 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る]。
- ・ 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る]。
- ・ 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プランジャーが外れ、急速注入される恐れがある]。
- ・ 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る]。

【形状・構造及び原理等】*

<各部の名称>



- | | |
|------------------|-------------------|
| ① [電源] スイッチ | ⑭ [流量・積算量] 表示部 |
| ② [ファンクション] スイッチ | ⑮ [シリンジサイズ] ランプ* |
| ③ [切替] スイッチ | ⑯ [mL/h] ランプ |
| ④ [ディブリバン] スイッチ* | ⑰ [mL] ランプ |
| ⑤ [流量設定] スイッチ | ⑱ [閉塞モニタ] ランプ* |
| ⑥ [クリア] スイッチ | ⑲ [閉塞圧検出レベル] ランプ* |
| ⑦ [早送り] スイッチ | ⑳ [AC接続] ランプ |
| ⑧ [開始] スイッチ | ㉑ [バッテリー残量] ランプ |
| ⑨ [停止] スイッチ | ㉒ [薬液残量] 警報ランプ |
| ⑩ [消音] スイッチ | ㉓ [操作忘れ] 警報ランプ |
| ⑪ [キーロック] ランプ* | ㉔ [閉塞] 警報ランプ |
| ⑫ [流量] ランプ | ㉕ [セット不良] 警報ランプ |
| ⑬ [積算量] ランプ | |

<電氣的定格、保護の分類及び保護の形式>

1. 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: 14VA
 - 2) 内蔵バッテリー (Ni-Cd電池)
電圧: 9.6V 容量: 600mAh 以上
連続使用時間: 約 2 時間 (新品バッテリーで常温 25℃、15 時間以上の充電、流量 5.0mL/h の場合)
 - 3) DC専用電源 (別売品)
定格電圧: 15V 消費電力: 6.0W
2. 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 機器及び内部電源機器
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
3. 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: IPX4
4. EMC規格
本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2001+A1:2004 及び、JIS T 0601-2-24:2005 に適合している

取扱説明書を必ずご参照ください。

<原理>

本製品は、ステッピングモーターの回転運動をマイクロコンピュータにより制御し、機構部内の送りネジを回転させる。クラッチが送りネジと嵌合し、回転運動は直線運動に変換され押し子部がスライドする。この押し子の移動によりシリンジのプランジャー部を押してシリンジ内の薬液を押し出す。薬液の流量は、モーターの回転数に依存し、その回転数をマイクロコンピュータで制御することにより流量を調整する。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本製品は、シリンジに充填された薬液をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、設定流量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はボースを制御するポンプである。

【品目仕様等】*

項目		仕様
型式		CSP-110
流量精度		機械精度：±1%以内 シリンジを含む精度：±3%以内
使用可能 シリンジ メーカー シリンジ サイズ	テルモ(株)	10、20、30、50mL
	ニプロ(株)*	10、20、30、50mL
	(株)ジェイ・エム・エス	10、20、30、50mL
	(株)トップ	10、20、30、50mL
	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	20、30、60mL
	日本シャーウッド(株)	60mL
	ビー・ブラウンエースクラップ(株)	10、20、30、50mL
使用可能プレフィルドシリンジ		1%ディプリバン注-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 イノバン0.6%注シリンジ ドブボン0.1%注シリンジ ドブボン0.3%注シリンジ ドブボン0.6%注シリンジ
流量設定範囲		0.1～300.0mL/h (流量上限値設定機能を用いて0.1～999.0mL/hの範囲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)	10mLシリンジ：300mL/h
	ニプロ(株)*	20mLシリンジ：500mL/h
	(株)ジェイ・エム・エス	30mLシリンジ：700mL/h
	(株)トップ	50mLシリンジ：1200mL/h
	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	20mLシリンジ：500mL/h
		30mLシリンジ：700mL/h
		60mLシリンジ：1000mL/h
	日本シャーウッド(株)	60mLシリンジ：1000mL/h
		10mLシリンジ：300mL/h
		20mLシリンジ：500mL/h
	ビー・ブラウンエースクラップ(株)	30mLシリンジ：700mL/h
		50mLシリンジ：1200mL/h
		700mL/h
	1%ディプリバン注-キット	700mL/h
	イノバン 0.1%注シリンジ	1200mL/h
	イノバン 0.3%注シリンジ	
	イノバン 0.6%注シリンジ	
	ドブボン 0.1%注シリンジ	
	ドブボン 0.3%注シリンジ	
	ドブボン 0.6%注シリンジ	

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)
--------	---

【操作方法又は使用方法等】*

※詳細は取扱説明書を参照すること。

I. 準備

- ACインレットにAC電源コードを接続する。
- 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。このとき、[AC接続]ランプと[バッテリー残量]ランプが点灯する。
(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AC電源に接続し15時間以上充電を行う。)
- 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ので、これを確認する。
- 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。
(「流量・積算量」表示部に「S_」又は「PFS_」の部分は数字が表示)と表示され、設定されているシリンジメーカー又は種類を表示する。(約2秒間)
- [流量・積算量]表示部にエラーコードが表示され警報が鳴った場合、ただちに電源を切って使用を中止する。

表示	シリンジメーカー又は種類
S_ _ 1	テルモ(株)
S_ _ 3	(株)ジェイ・エム・エス
S_ _ 4	(株)トップ
S_ _ 5	ニプロ(株)*
S_ _ 6	日本ベクトン・ディッキンソン(株)
S_ _ 7	ビー・ブラウンエースクラップ(株)
S_ _ 8	日本シャーウッド(株)
P F S 1	1%ディプリバン注-キット
P F S 2	イノバン 0.1%注シリンジ イノバン 0.3%注シリンジ イノバン 0.6%注シリンジ ドブボン 0.1%注シリンジ ドブボン 0.3%注シリンジ ドブボン 0.6%注シリンジ

II. 使用直前の操作及び確認

1. 電源の入力

- ACインレットにAC電源コードを接続する。
- 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。このとき、[AC接続]ランプと[バッテリー残量]ランプが点灯する（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AC電源に接続し15時間以上充電を行う。)
- 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ので、これを確認する。
- 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(確認方法は<準備>の表を参照)。
- [流量・積算量]表示部に、「OCC_」(「_」の部分には数字又は「A」が表示)と表示され、設定されている閉塞圧検出レベルを表示する(約2秒間)。
- [流量・積算量]表示部は「0.0」を表示する。

- 7) [セット不良]警報ランプが点灯し、[パイロットランプ]が赤色に点灯していることを確認する（シリンジがセットされていないことを示している）。

2. シリンジのセット

- 1) 押し子レバーをつまみ、押し子を外方向に移動させる。
- 2) シリンジ押えアームを持ち上げ、シリンジバレルのフランジをスリットに入れる。
- 3) 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。このとき、[シリンジサイズ]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。*

表示	シリンジサイズ
10	10mL
20	20mL
30	30mL
50 / 60	50mL / 60mL イノバン 0.1%注シリンジ イノバン 0.3%注シリンジ イノバン 0.6%注シリンジ ドブボン 0.1%注シリンジ ドブボン 0.3%注シリンジ ドブボン 0.6%注シリンジ
Dip	1%ディブリバン注 - キット

プレフィルドシリンジモードの場合は「流量・積算量」表示部に「PFS*」（「*」の部分には数字が表示）と表示されるので（約2秒間）、使用するプレフィルドシリンジと一致していることを確認する。
[テルモ] 設定でイノバン注シリンジ・ドブボン注シリンジを使用すると、閉塞検出警報が早まる（10kPa 程度）可能性や、薬液残量警報の発生が遅れる（0.2mL 程度）可能性がある。

表示	プレフィルドシリンジ
P F S 1	1%ディブリバン注 - キット
P F S 2	イノバン 0.1%注シリンジ イノバン 0.3%注シリンジ イノバン 0.6%注シリンジ ドブボン 0.1%注シリンジ ドブボン 0.3%注シリンジ ドブボン 0.6%注シリンジ

- 4) 押し子レバーをつまみ、シリンジプランジヤーのフランジに軽く当たる位置まで押し子を移動する。
- 5) 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ヤーのフランジを確実に保持する（シリンジが確実にセットされると、[セット不良]警報ランプが消灯する）。

3. 流量の設定

- 1) [流量] ランプと [mL/h] ランプが点灯しているとき、[流量・積算量]表示部は流量を表している。
- 2) [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（3桁目の数字は直接入力するスイッチがないため、2桁目のスイッチを押すことで設定する）。*

4. 早送り（ブライミング）

- 1) [セット不良]警報ランプが消灯し、シリンジが確実に装着されていることを確認する。警報状態でないことを確認する。
- 2) [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。このとき、ブザーが断続的に鳴り、[パイロットランプ]の緑色が早く点滅することを確認する。早送り量は積算量に加算される。

5. 積算量のクリア

- 1) [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。このとき、[積算量]ランプと[mL]ランプが点灯する。
- 2) 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（約1秒間）、積算量をクリアする。このとき、[流量・積算量]表示部が「0.0」になっていることを確認する。

Ⅲ. 使用中の操作及び確認

1. 輸液の開始

- 1) 流量設定が行われていること、シリンジが確実に装着されていることを確認し、警報状態でないことを確認する。
- 2) [開始]スイッチを押し、輸液を開始する。このとき、[パイロットランプ]の緑色が点滅していることを確認する。

2. 流量と積算量の表示切り替え

- 1) [切替]スイッチを押すたびに、流量と積算量が交互に切替わる。

3. 輸液中の早送り

- 1) [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。このとき、ブザーが断続的に鳴り、[パイロットランプ]の緑色が早く点滅することを確認する。早送り量は積算量に加算される。

4. 輸液中の流量変更

- 1) [停止]スイッチを押し、輸液を停止する。このとき、[パイロットランプ]が消灯していることを確認する。
- 2) 流量を変更する場合は停止状態で[流量設定]スイッチを押して流量を設定する（設定方法は＜使用直前の操作及び確認＞3. 流量の設定を参照）。

5. 輸液の停止

- 1) [停止]スイッチを押し、輸液を停止する。このとき、[パイロットランプ]が消灯していることを確認する。
- 2) 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。

Ⅳ. その他の使用方法及び確認

※以下の項目は取扱説明書を参照すること。

1. 内蔵バッテリーでの動作
2. DC 専用電源での動作
3. 警報音量切替モード
4. 閉塞圧検出レベル切替モード
5. 薬液残量警報タイミング切替モード
6. プレフィルドシリンジ切替モード
7. 日付・時刻設定モード
8. 履歴表示モード
9. 外部通信機能による履歴の読み出し方法
10. プレフィルドシリンジ簡易切り替え方法
11. キーロック機能
12. メンテナンス時期表示機能
13. 総駆動時間表示モード
14. 流量上限値設定モード
15. シリンジメーカー切替モード
16. シリアル通信環境設定モード
17. 外部コントロールロック設定モード
18. キーロックスタンバイ設定モード*
19. バッテリーリフレッシュモード
20. 外部通信機能による本製品の制御

Ⅴ. トラブル時の対処方法

1. 輸液中のセット不良

パイロットランプの赤色と[セット不良]警報ランプが点灯すると共に警報音が鳴り、安全のため輸液を停止させる。

- 1) [消音]スイッチを押して、警報音を止める。
- 2) 警報の原因であるシリンジ又はクラッチを確実にセットする。
- 3) [パイロットランプ]の赤色と[セット不良]警報ランプの消灯を確認する。

2. 薬液残量

「薬液残量警報タイミング切替モード」で設定されている時間後に無くなる場合の警報

[薬液残量]警報ランプが点灯し、警報音が断続的に鳴る。

- 1) [消音]スイッチを押して、警報音を止める。
- 2) [停止]スイッチを押して、停止する。
- 3) 輸液ラインを閉じ、シリンジを外し、交換するシリンジをセットする。
- 4) 薬液が患者に送り込まれないように三方活栓などでラインを切り替え、ブライミング（＜使用直前の操作及び確認＞4. 早送り（ブライミング）を参照）を実施する。

- 5) 輸液ラインを開き、[開始]スイッチを押して輸液を再開する。
薬液が完全に無くなった場合の警報
[パイロットランプ]の赤色と[薬液残量]警報ランプが点灯すると共に、警報音が鳴り、輸液を停止させる。
1) [消音]スイッチを押して、警報音を止める。

3. 閉塞

閉塞圧は[閉塞モニタ]ランプに4段階で表示される。* 輸液ラインが閉塞し閉塞圧検出レベルを越えると、[パイロットランプ]の赤色と[閉塞]警報ランプが点灯し、警報音が鳴り、安全のため輸液を停止させる。

- 1) [消音]スイッチを押して、警報音を止める。
2) 閉塞解放時に過大注入を防止するため輸液ラインを閉鎖する。
3) 押し子レバーをつまんで解放する。このとき、[パイロットランプ]の赤色と[閉塞]警報ランプが消灯するのを確認する。

4. 操作忘れ

輸液可能な状態で* 1分間操作されない場合、[パイロットランプ]の赤色と[操作忘れ]警報ランプが点灯し、警報が鳴る。

- 1) [消音]スイッチを押して、警報音を止める。
2) 設定を確認して[開始]スイッチを押す。

5. 再警報

[セット不良]、[薬液残量]及び[閉塞]警報の後、[消音]スイッチを押して警報を消音後、その原因が2分間解除されないとき再警報機能により、再度警報音が鳴る。

6. 電源コード外れ警報

使用中にAC電源又はDC電源が供給されない場合、警報が鳴り、内蔵バッテリーに自動的に切替わる。

7. その他の警報

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_16」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、ただちに電源を切って使用を中止する。

表示	内容
E_01	モーター電源異常
E_02	制御回路電源異常
E_03	通信回路異常
E_04	モーター未回転
E_05	モーター回転異常
E_06	駆動部異常
E_07	押し子逆移動
E_08	シリンジサイズセンサー異常
E_09	閉塞センサー異常
E_10	操作パネル異常1
E_11	操作パネル異常2
E_12	位置センサー異常
E_13	クラッチセンサー異常
E_14	バッテリー回路異常
E_15	制御回路異常
E_16	その他異常

VI. 使用後の処置

1. 薬液が完全に無くなった時の終了方法

- 1) 輸液が終了すると[パイロットランプ]の赤色と、[薬液残量]警報ランプが点灯すると共に、警報音が鳴り輸液を停止させるので、[消音]スイッチを押して、警報音を止める。
2) 輸液ラインを閉じる。
3) [電源]スイッチを押し続けて(約4秒間)電源を切り、シリンジを装置から取り外す。

2. 輸液時の終了方法

- 1) [停止]スイッチを押して停止させる。
2) 輸液ラインを閉じる。
3) [電源]スイッチを押し続けて(約4秒間)電源を切り、シリンジを装置から取り外す。

VII. 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[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る。

2. シリンジをセットせずに電源を入れ、プザーの鳴動、ランプの点滅、自己診断機能が正常に作動することを確認すること。
3. シリンジセット時に[シリンジサイズ]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。
4. 輸液を開始する前に、流量設定、輸液ラインの接続、シリンジの装着等が正しく行われていることを確認すること。
5. [テルモ]設定でイノバン注シリンジ・ドブポン注シリンジを使用すると、閉塞検出警報が早まる(10kPa程度)可能性や薬液残量警報の発生が遅れる(0.2mL程度)可能性がある。
6. 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。
7. シリンジセット後は、輸液ラインを引っ張る、押し込むなどの力を加えないこと。
8. 輸液を開始するときは、積算量を確認し、必要に応じて積算量をクリアして使用すること。
9. 外部通信機能を用いる場合、外部機器はIEC60601-1又はこの規格と同等の規格に適合している機器を接続すること。
10. 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る]。
11. 微量注入で使用する場合、輸液ラインの折れ等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る]。
12. 電源は指定のコード又はDC専用電源と接続すること。
13. 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る]。
14. 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る]。
15. 本製品を輸液スタンドへ固定する場合は、付属の専用架台を使用すること。
16. 異常が見られた場合、弊社担当者まで連絡すること。
17. 下記条件で使用する。
周囲温度：5～40℃ 相対湿度20～90%(結露なきこと)

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 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。
2. 習熟した者以外は機器を使用しないこと。
3. 本製品への供給電力が十分であることを確認してから使用すること。
4. 付属のAC電源コードを使用すること。アース付のAC100Vコンセント等に接続して必ず接地を行うこと。
5. 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。
6. 通常の使用はAC100V電源又は、DC専用電源を使用すること。内蔵バッテリーは移動時、停電時等、電源が適正に使用できないときの補助電源として使用すること。
7. AC電源コードは、鉗子で挟んだり、針で刺したりして傷付けないこと。
8. ACインレット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。
9. シリンジをセットせずに電源を入れ、プザーの鳴動、ランプの点滅、自己診断機能が正常に作動することを確認すること。
10. 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_16」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。
11. 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。
12. 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、充放電することを推奨する]。
13. 使用条件下であっても、急激な温度変化を生じる環境下で使用しないこと。
14. 強い静電気が加わらないように注意すること[故障や誤作動の可能性がある]。
15. 本製品を使用中に移動する場合は、スイッチ等に触れないこと。
16. 本製品の操作パネル部(スイッチ等)を先の尖ったもので強く押えたり、操作したりしないこと。

17. 本製品の使用は、振動、塵埃、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本製品に液体（薬液や血液等）がかかった場合は、柔らかい布等で付着物をよく拭き取ること。アルコールなど有機溶剤はプラスチックの劣化を促進する可能性があるので使用しないこと。
18. 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。
19. 電源スイッチを入れた後のプザー鳴動及び各種ランプ類の点滅確認を行うこと。
20. 本製品の分解、改造（表示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為を含む。）等をしないこと。また、メンテナンス認定者以外は通常の保守・点検の範囲を超えたメンテナンスをしないこと。
21. 本製品を使用目的以外の用途に使用しないこと。*
22. バッテリー使用する場合は、バッテリー残量に注意すること。*

<相互作用>

1. 本製品を他の医療機器、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、IEC60601-1 又はこの規格と同等の規格に適合していることを確認して使用すること。
2. 本製品を外部機能と接続する場合、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、十分注意すること。また、本製品が正常に動作していることを定期的に確認すること。
3. 製品を他の機器と隣接又は積重ねて使用しないこと。隣接又は、積重ねが必要な場合、その構成で使用前に正常動作するか確認すること。
4. 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コード）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接続すること。
5. シリンジの仕様が変更された場合、流量精度や警報機能が保証できない可能性がある。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
6. 高粘度の薬液を細い針やチューブで注入するときは、閉塞警報が発生する可能性があるので、閉塞圧設定は使用状況に応じて設定すること。*

【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の[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	● 閉塞が発生させ、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 0725-51-2138

<製造業者>

大研医器株式会社