**2023年10月　改訂（第3版）
*2017年　6月　改訂（第2版）

医療機器製造販売承認番号22000BZX00031000

機械器具　７４　医薬品注入器

マルチチャンネル輸液ポンプ（JMDNｺｰﾄﾞ：１７６３４０００）

高度管理医療機器、特定保守管理医療機器

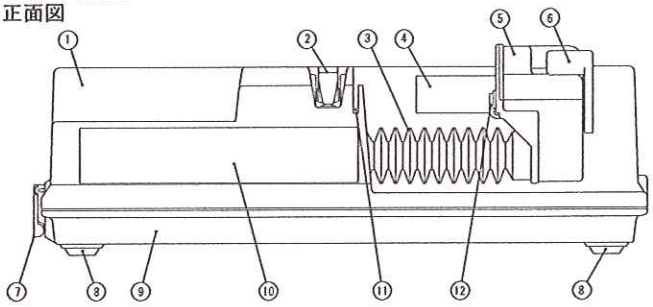
シリンジポンプ　ＳＰ－８０Ｗｓ

【警告】
『併用医療機器』
●電源投入時「注入量値表示Ｂ及びＧ」に表示されるシリンジメーカー表示記号と一致するメーカーのシリンジを使用すること。
［使用するシリンジメーカーの設定が一致していないと、注入量や警報機能が保証できない。］
『使用方法』
●注入開始時には、注入状態（薬液の減り具合）や穿刺部位を確認すること。また注入中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
［本製品は１．注入の精度を直接測定する原理で動作していない。２．注入回路の外れ、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。３．静脈針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並行して使用した場合、仕様通りに作動しないことがある。５．患者の状態を監視する機能を有していないため、本製品が適正に動作していた状態で患者に状態が変化しても検知できない。］
●シリンジを装着する時は、シリンジの押し子が確実にプシャー部のフォークにセットされていること、シリンジのツバがシリンジ受け部の溝部に入り込んでいることなど、正しくシリンジが装着されていることを確認すること。
［プッシャー部のフォークよりシリンジの押し子が外れて急速注入されたり、シリンジサイズを誤って検知する等により、正常な注入が行われないおそれがある。］
●注入回路のチューブの折れ、三方活栓の開け忘れ、フィルターの詰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、注入回路のできるだけ下流で注入回路をクランプし、注入回路の内圧を開放した後、閉塞原因を取り除くこと。
［１．注入回路の内圧が高くなっている為、この状態のまま閉塞の障害を取り除くと患者に薬液の一時的な過大注入がされてしまう。２．閉塞の原因を取り除かず開始した場合には、閉塞警報が正常に動作せず、注入回路の内圧が高まり、注入回路の接合部などの外れ、破損や薬液の一時的な過大注入などが生じる可能性がある。］
●本製品の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等の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こと。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。
［ポンプに誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。］
●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。
［本体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。］
●以下の設定の変更を行った時は、正しく変更が出来ていることを再確認すること。
・終了警報検知点設定　　・閉塞検出圧設定
●引火性のある環境で使用しないこと。
［引火又は爆発を誘因するおそれがある。］

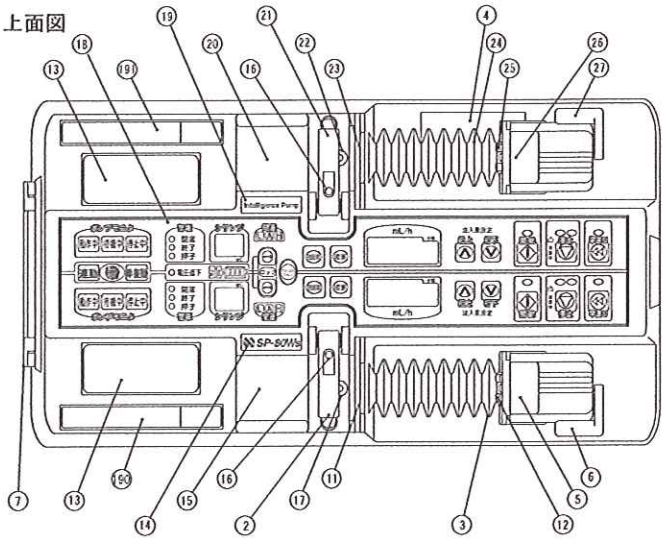
【禁忌・禁止】
『併用医療機器』
●本製品には、指定のメーカー、シリンジサイズ以外を使用しないこと。
［指定外のシリンジを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。指定のシリンジは取扱説明書を参照のこと。］
『使用方法』
●放射線機器・ＭＲＩ管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ注入回路だけを入れての使用も行わないこと。
［本製品はこれらの環境での使用を想定した設計をされていない。これらの環境で使用することにより、装置の誤作動や破損、爆発の誘因を引き起こす可能性がある。］

●本製品と重力式輸液とを並行して使用しないこと。
［重力式輸液回路接合部分より下流の閉塞が検出できない、重力式輸液回路が先に空になったことが原因で気泡の巻き込みなど、正常な輸液が行われない。］
●活性ガス（消毒用ガスを含む）環境や多湿環境等では使用・放置しないこと。
［本製品は気密構造ではないので、装置内部の電子回路に影響を与え劣化や損傷により故障する可能性がある。］
●本製品を極端な陰圧や陽圧が発生する注入回路又は、発生の可能性のある体外循環回路等に使用しないと。
［シリンジのガスケットが押し子から外れたり、プッシャー部のフォークよりシリンジの押し子が外れたりしたことによる、急速注入の可能性がある。又、一時的な過大注入や逆流など正しく注入されない可能性がある。］

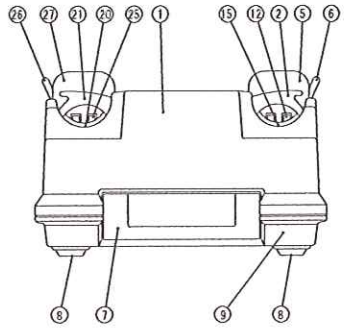
【形状・構造等】
『各部の名称』
正面図



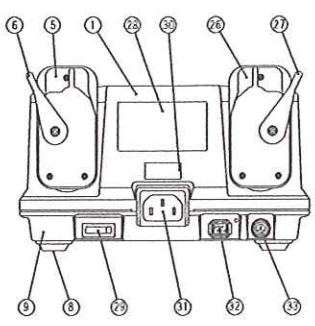
上面図



左側面図

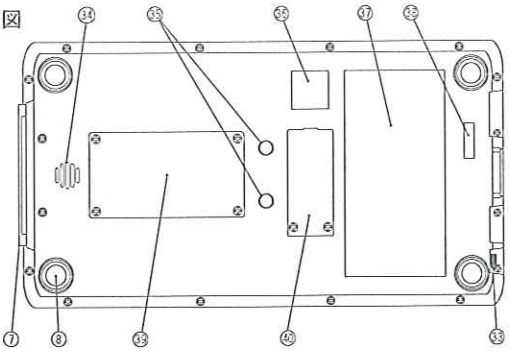


右側面図



取扱説明書を参照のこと。

底面図



1．上ケース
2．シリンジ押さえB（シリンジを保持しサイズを検出する。）
3．ジャバラB
4．警告ラベル１（使用上の警告事項が記載されている。）
5．プッシャー部B（シリンジの押し子を押す。）
6．プッシャーレバーB（プッシャー部Bの動きをフリーにする。）
7．取手
8．ゴム足
9．下ケース
１０．操作手順ラベル（操作手順が記載されている。）
１１．シリンジツバ受け溝B（シリンジのツバを受ける所）
１２．フォークB（シリンジの押し子を保持し、押し子の有無を検知する。）
１３．シリンジメーカーラベル（設定されているシリンジメーカーが記載されている。）
１４．製品銘板B
１５．シリンジ受け部B（シリンジの外筒を受ける所）
１６．スナップリベット
１７．タッチセンサーカバーB（シリンジ検知センサーのカバー部）
１８．操作銘板（ポンプの操作部）
１９．製品銘板G
２０．シリンジ受け部G（シリンジの外筒を受ける所）
２１．シリンジ押さえG（シリンジを保持しサイズを検出する。）
２２．タッチセンサーカバーG（シリンジ検知センサーのカバー部）
２３．シリンジツバ受け溝G（シリンジのツバを受ける所）
２４．ジャバラG
２５．フォークG（シリンジの押し子を保持し、押し子の有無を検知する。）
２６．プッシャー部G（シリンジの押し子を押す。）
２７．プッシャーレバーG（プッシャー部Gの動きをフリーにする。）
２８．警告ラベル２（使用上の警告事項が記載されている。）
２９．電源スイッチ（ポンプの電源を入り切りする。）
３０．インレットラベル（定格入力電圧が記載されている。）
３１．インレット（ＡＣ１００電源を接続する。）
３２．ＲＳ－２３２Ｃ接続コネクタ（オプション仕様）
３３．ナースコール接続コネクタ（オプション仕様）
３４．ブザー穴（ブザー音の出口）
３５．専用架台取付ネジ穴（専用架台を取り付けるネジ）
３６．電池使用開始ラベル（電池の使用開始年月を記載するラベル）
３７．警告・注意・定格ラベル（使用上の警告・注意、機器の定格等が記載されている。）
３８．製造番号ラベル（機体の製造番号を印字している。）
３９．点検口フタ（内部点検の為の開口部）
４０．電池フタ（電池交換の為の開口部）
190．B側薬種名ラベル
191．G側薬種名ラベル

『電気的定格』
（1）交流電源
定格電圧：ＡＣ１００Ｖ
周波数　：５０又は６０Ｈｚ
消費電力：３０ＶＡ
（2）内蔵電源（Ni-cd電池）
電　　圧：９．６Ｖ
容　　量：７００ｍＡｈ
連続使用可能時間：約１時間（注入量5mL/h、新品電池、満充電状態時において）
充電時間：約３時間

『機器の分類』
医療機器のクラス分類：クラスⅢ、高度管理医療機器、特定保守管理医療機器
電撃保護：クラスⅠ及び内部電源機器、ＣＦ形装着部を持つ機器
液体の侵入保護：ＩＰＸ１
本製品はＥＭＣ規格JIS T 0601-1-2:2002に適合している。

【使用目的、効能又は効果】
本製品は、3種の動作モード（連動動作、複動動作、単動動作）の内、何れかを事前に設定し、装着したシリンジ内の医薬品及び溶液等をポンプの操作者によって予め設定された時間当たりの注入量（mL/h）に従って、正確且つ一定な量及び速度で、患者に連続注入することを使用目的とする。

【作動・動作原理】
ポンプ内部の電子回路内には、マイクロコンピューターを有し、マイクロコンピューター内には、予め定められたプログラムが書き込まれています。マイクロコンピューターは、予め定められたプログラムに従い各センサー（モーター回転検知センサー、閉塞検知センサー、終了検知センサー、押子検知センサー、シリンジサイズ検知センサー）から得る信号を常に監視（動作モードにより同時に2ヶ分の監視状態あり）し、操作者によって入力された時間当りの注入量（mL/h）より数値の比較、数値の演算、数値の記憶、数値の累積を行い、注入量入力値＝注入条件に相対するモーター回転信号を出力する。モーターが回転すると連結されたスライダー＋プッシャー部がシリンジの押し子を前進させ、シリンジ内の薬液を吐出します。（動作モードにより2つのシリンジを同時に行うことがある。）マイクロコンピューターの監視状態に予め定められた設定入力値等に対する逸脱状態が発生すると、逸脱した内容を判断し、逸脱した状況に応じ閉塞警報、終了警報、押子警報、電圧低下警報、システム異常警報、シリンジ警報を表示し、モーターを停止し、ブザーを鳴らし、注入動作を停止（連動動作モードでは閉塞警報の1つの条件下を除いて待機側で注入動作を継続する。）します。

【品目仕様】
注入量設定範囲：0．1～200．0mL/h
（100．0mL/h未満時：0．1mL/h単位、100．0mL/h以上時：1．0mL/h単位）
（電源投入時は0．0mL/h）
早送り速度：200．0mL/h
（付加機能（ユーザー設定機能）で10．0～200．0mL/hの範囲で10．0mL/h単位の速度変更可能）
ボーラス速度：200．0mL/h
（付加機能（ユーザー設定機能）で10．0～200．0mL/hの範囲で10．0mL/h単位の速度変更可能）
積算量表示範囲：0．0～999．9mL（0．1mL単位）
残時間表示範囲：0分～99時間59分（1分単位）
注入量誤差：±3%（水又は生理食塩水を使用した場合の注入開始後１時間以降の1時間毎の精度）
閉塞検出圧力：40～90kPa
3種の設定が可能
「L」：40±20kPa
「H」：90±20kPa
「A」：40～90±20kPa・「AII」：65～90±20kPa
（注入量値0．1～50．0mL/hの範囲で注入速度と検出圧力とが比例となる。50．0mL/h以上では「H」の固定）
安全装置：閉塞、電池、終了、シリンジ、押子、操作忘れ、システム
モニター：動作モード、外部電源接続、電池充電中、電池容量

［付加機能］
・キーロック機能：操作スイッチをロックする機能
・動作履歴記憶機能：過去255回の動作状態を記憶する機能
・ユーザー設定機能：以下の24項目
１．ブザー音量：ブザーの音量を小、中、大に変更する機能
２．閉塞検知B側：閉塞警報となる検知圧を低、高に変更する機能
３．閉塞検知G側：閉塞警報となる検知圧を低、高に変更する機能
４．終了警報優先：終了警報停止となる前の予告警報点を時間優先、残量優先、残量の多い方を優先に設定する機能
５．終了警報時間：終了警報停止となる前の予告警報点を残時間で0～30分の範囲で設定する機能
６．終了警報残量：終了警報の予告警報点を残量で0～10．0mLの範囲で設定する機能
７．消音機能：停止スイッチを１回押しで消音と停止を行う方法に変更する機能
８．ＳＷ受付音：操作スイッチの受付音を無しとする機能
９．ﾀｲﾄﾚｰｼｮﾝ機能：注入動作中に注入量の変更を可とする機能
１０．早送り規制：早送り動作の強制停止とする時間を0～120秒の範囲で変更する機能
１１．早送り速度：早送り速度を10．0～200．0mL/hの範囲で変更する機能
１２．ボーラス規制：ボーラス動作の強制停止量を0～1．0mLの範囲で変更する機能
１３．ボーラス速度：ボーラス速度を10．0～200．0mL/hの範囲で変更する機能
１４．積算量記憶：積算量を記憶する機能
１５．操作忘れ：操作忘れ警報となるまでの時間を0～120秒の範囲で変更する機能
１６．シリンジメーカー：シリンジメーカーをJMS、TOP、アストラゼネカに設定する機能（設定は製造販売業者のみで）
１７．注入量上限：入力する注入量値の上限を設ける機能
１８．注入量下限：入力する注入量値の下限を設ける機能

１９．立ち上げ動作モード：電源スイッチON後の動作モードを連動動作モードとする機能
２０．連動動作終了mL/h：設定した値以下に注入量値が設定されると待機側への注入が連動されず動作側で終了となる注入量値を設定する機能（0.1～5.0mL/hの範囲で0.1mL/h単位）
２１．待機側準備未了予告警報：待機側の準備未了予告警報を何分前から行うかを設定する機能（0～60分の範囲で１分単位）
２２．電池リフレッシュ：電池のメモリー効果を解消する機能
２３．日付、時刻：現在時刻を修正する機能
２４．電源スイッチ遅延切断：電源スイッチOFFで即表示を消す機能

【操作方法又は使用方法】
単動動作モード及び複動動作モードでの使用方法は一般的なシリンジポンプと同一の使用方法なので、本添付文書では連動動作モードでの使用方法のみの記載とする。単動動作モード及び複動動作モードでの使用方法は取扱説明書を参照のこと。
(1)ポンプ本体右側面の電源スイッチを「ON」にして下さい。
(2)電源「ON」と同時にポンプの自己診断機能が動きだしますのでポンプの状態の確認を行って下さい。
(3)自己診断が正常に終了すると、「単複動表示」「外部電源接続表示」「充電中表示」「電池容量表示」の点灯とＢ側で「停止中表示Ｂ」「押子警報表示Ｂ」「シリンジサイズ表示Ｂ（「－－」と表示）」「閉塞警報表示ＡＢ」「注入量値表示Ｂ（「0.0」と表示）」「停止表示Ｂ」の点灯となります。
(4)同一メーカーのシリンジを2本（サイズは異種でも可能）準備し、2本のシリンジに同じ薬液を充填し、注入回路等を接続し、注入回路等内の気泡等を取り除いてポンプへの装着準備を行って下さい。
(5)「ファンクションスイッチ」を押したままで「モード切替」スイッチを押し、「連動表示」を点灯させ動作モードを連動動作表示として下さい。
(6)手順(4)で準備した2本のシリンジをそれぞれＢ側及びＧ側に装着して下さい。
(7)早送り動作（「早送りスイッチＢ」を押したままで「ファンクションスイッチ」を押す）で注入回路等の先端より薬液が吐出すること。及び注入回路等内に残存空気が無いかを確認して下さい。Ｇ側も早送り動作を行い同様の確認を行って下さい。
(8)最初に動作させる側の注入量値を入力して下さい。（ここでは最初にＢ側を動作させることとして説明致します。）
注：注入量値は1.1mL/h以上を入力して下さい。1.0mL/h以下の入力は「注入量値表示Ｇ」が「－－－－」表示となり連動動作を受け付けない状態となります。
(9)Ｂ側の「注入量値表示部Ｂ」に注入量値が表示されると、「注入量値表示部Ｇ」は「Ｓｔ．ｂｙ」（スタンバイ）の表示となります。Ｂ側の注入量値を待ち受ける状態であることを意味する表示です。
(10)注入回路等を患者さんに接続して下さい。
(11)「開始スイッチＢ」を押す前に再度以下の確認を行って下さい。
再確認事項
ａ．Ｂ側及びＧ側でのシリンジ装着状態（正しくポンプに装着されているか。）
ｂ．警報表示が出ていないか。（Ｂ側、Ｇ側どちらも）
ｃ．Ｂ側の注入量の入力値（mL/h）は適切か。
ｄ．Ｂ側及びＧ側の注入回路の接続状態は適切か。（接続部のゆるみ等はないか。）
ｅ．患者の穿刺部位は適切か。
(12)「開始スイッチＢ」をワンプッシュし、注入を開始して下さい。
(13)注入を開始したポンプより離れる前に(11)ａ．～ｅ．の確認事項を再度確認して下さい。
(14)ポンプは連動動作モードで注入動作を継続し、Ｂ側のシリンジ内の薬液が残り少なくなるとそれを検知して、Ｂ側で入力した注入量値をＧ側に自動で移行表示させ、Ｇ側のシリンジ内の薬液を注入していきます。Ｇ側の注入動作が開始されるとＢ側は停止状態となるので、空となったシリンジを取り外し、新たな薬液を充填したシリンジを装着し、待機状態とします。Ｇ側のシリンジ内の薬液が残り少なくなるとそれを検知して、Ｇ側で表示していた注入量値をＢ側に自動で移行表示させ、Ｂ側のシリンジ内の薬液を注入していきます。この状態を継続すると切れ目なく注入を継続できることになります。
(15)注入を終了する場合は、「停止スイッチＢ」と「停止スイッチＧ」を同時に押して下さい。
動作している方のシリンジ内の薬液を全て注入して、全ての注入の終了とする場合は、タイトレーション機能（「ファンクションスイッチ」を押したままで「注入量値下げスイッチ」を押す）で注入量値を1.0mL/h以下にして下さい。動作している方のシリンジ内の薬液を終点まで注入し、終了警報で停止します。注入量値を下げない場合は、待機側のシリンジを未装着として、プッシャー部を終端へ移動させて下さい。

『使用方法に関する使用上の注意』
●患者に注入回路等の針を穿刺する前に、必ず早送り動作を行い注入回路内のエアー抜きとシリンジ装着での隙間取りを行うこと。
[本製品は、注入回路のエアーを検出する機能が無いため、エアー注入により患者に障害を与える可能性がある。シリンジの押し子とプッシャー間及びシリンジのツバとシリンジ受け溝と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。]
●シリンジ装着時に点灯するシリンジサイズ表示が使用するシリンジのサイズと一致していることを確認すること。
[正しく装着されていない場合、シリンジのサイズを誤って検出する可能性がある。]
●シリンジサイズ表示が「－－」と点滅している場合は、シリンジがシリンジ受け部に正しくセットされているかを確認し、再度セットし直すこと。
[シリンジが正しい位置に装着されないと、シリンジサイズ表示が「－－」と点滅し、開始できない。]
●注入を開始する前には、注入量入力値の桁を間違えていないか設定値の確認を行うこと。
[本製品は、設定された値が妥当であるかを判断する機能は有しておらず、患者に過大注入又は過小注入となる可能性がある。]
●シリンジを外す際は、注入回路の三方活栓等を閉じてから外すこと。
[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））の可能性がある。]
●微量注入で使用する場合や、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないことなど、注入状態に特に注意すること。
[次の理由により、長時間、注入が中断する可能性がある。1．設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなる。2．低温になると、シリンジの動きが悪くなり（押し子の摺動抵抗が増加）、閉塞警報が多発する原因となる。]
●閉塞警報が発生した時は、必ず閉塞の原因を解除してから開始すること。
[閉塞状態を放置すると、しばらくして検知圧以下に下がり警報表示が消える場合がある。閉塞の原因を取り除かず開始すると再度閉塞警報となるが、この状態を繰り返すと閉塞検知センサーの破損又は閉塞警報圧検知の誤検知になるおそれがある。]
●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の動きが悪くなり（押し子の摺動抵抗が増加）、閉塞警報が多発する原因となる。]
●シリンジ装着後は、注入回路を引く、押し込むなどの力を加えないこと。
[これらの力が加わると、シリンジの外筒が所定の位置からずれ、一時的に薬液が注入又は吸引される可能性がある。]
●注入を開始する際は、積算量を確認し、適宜積算量を消去して使用すること。記憶機能を設定している場合は、特に注意を要する。
●警報が発生した場合には、警報の原因を明らかにし、適切な処置を行うこと。
詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】
『重要な基本的注意』
●落下、衝撃が加わった場合は、本体の外装及び動作に異常が認められない場合でも、ただちに使用を中止して発売元または納入業者に連絡し、点検を受けること。
●防水構造になっていないので、薬液の降りかかりには十分注意すること。
[本製品上部に配置した輸液バック等よりの輸液薬剤の漏れ滴下が、AC電源接続部に付着するとショートする危険がある。又、電源コードを接続する際は、インレット部が濡れていないことを確認すること。]
●小児や老人などや低流量で使用する場合は、輸液ラインの折れなどに特に注意すること。
[設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなるため、長時間注入が中断する場合がある。]
●使用の前には、必ず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、発売元または納入業者に連絡すること。
●装置の分解・改造をしないこと。
[装置の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす場合がある。]
●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、電源OFFで十分に充電（3時間以上）を行うこと。
[充電が不十分な場合、停電発生時などに内蔵電池での動作ができなくなることがある。]
●確実な接地がとれない場合は、内蔵電池でのみ使用すること。
●ポンプの洗浄に注意すること。特に電源接続部（インレット）、電源スイッチ部は注意すること。
●輸液スタンド等への固定は、製品附属の専用架台を使用し、確実に行うこと。又、スタンドの安定性を確認すること。
●シリンジは再使用しないこと。
[再使用すると感染するおそれがある。]
●シリンジ押さえ部、プッシャー部に薬液が固着していると、送液や警報検出が正しく行われないことがある。薬液が付着した場合は、すみやかに綿棒等で汚れを拭き取る等の清掃を行うこと。

●内蔵電池が経時劣化すると、電池での動作時間が短くなる。内蔵電池の劣化状態チェックのためにも、3ヶ月に一回はユーザー設定機能の電池リフレッシュ機能で、充放電を行うこと。又、約2年を目安に定期的に交換を行うこと。
●操作スイッチ類は必ず指で操作すること。
[鋭利なペン先等で操作すると、操作部が破損する場合がある。]
●高圧蒸気滅菌にかけたり、薬液に浸さないこと。
●センサー部(シリンジサイズ、シリンジ検知)は、ぬるま湯に浸したガーゼ等にて、定期的に清掃を行うこと。又、センサー部表面に傷が付かないように注意すること。
●電源はAC電源を基本使用とし、内蔵電池での使用は移動時、停電時、AC電源が適正に使用できない時のみとすること。
●併用する医薬品及び医療器具の添付文書を確認して使用すること。
●習熟した者以外は機器を使用しないこと。
●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。]
●付属の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。又、付属の電源コードは、他の機器に使用しないこと。
[指定外の電源コードを使用した場合、本製品が故障する可能性がある。又、接地を行わずに使用した場合、本製品の電気的安全性が保証できない。]
●使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。
[本製品内部での結露発生により、損傷や劣化を生じ、本製品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
●本製品で使用されるケーブル(通信、ナースコール)や電源コードは、鉗子で挟んだり、針で刺したりしないこと。又、床等に這わせた場合はキャスター等で踏んだりしないこと。
[ケーブルやコード等が破損した場合、感電や火災の可能性がある。又、本製品が有する機能や性能が得られない。]
●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。
[本製品が有する機能や性能が得られず、又、故障の原因となる。]
●本製品を使用中移動する場合は、スイッチ等に触れないこと。
[本製品の意図しない動作(停止、開始、急速注入、電源の入、切)が生じる可能性がある。]
●複数動作において異種の薬液を同時に注入する場合は、薬種名ラベルを使用し、識別表示を行うこと。
[シリンジ内の薬液種が不明確になると医療事故の原因となるおそれがある。]
●連動動作において注入回路をY字管等で合流させた注入回路として使用する場合は、閉塞警報の発生に注意すること。
[閉塞の発生箇所により処置方法が違うので注意が必要である。処置方法については、取扱説明書を参照のこと。]

『相互作用』
[併用注意]
●本製品を電気メスの周辺で使用する場合は、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、本製品の距離を十分に取ること。
(3)電気メスと本製品の電源は、別系統の電源からとり、確実に接地を行うこと。
●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、発売元または納入業者に連絡すること。
●ナースコール等(ブザー、ランプ)と接続する際には、ナースコール機能を維持するため、ナースコール等のメーカー及び製造販売業者に相談すること。
[電気的安全性が確保されない可能性がある。]
●本製品を複数台使用する時、AC電源をマルチタップに接続する場合は、マルチタップの電気的安全性を確認してから行うこと。
[接地漏れ電流値が複数台分となり、電気的安全性が確保されない可能性がある。]
●本製品と非医用電気機器(パソコン等)とを機能的接続する場合は、非医用電気機器の電気的安全性を確認してから行うこと。
[システムでの電気的安全性が確保されない可能性がある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
『貯蔵・保管方法』
[保管に関する注意]
●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。
使用条件:周囲温度10～40℃　相対湿度:30～75%RH
保管条件:周囲温度0～40℃　相対湿度:30～75%RH
(但し、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:
6年[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係わる事項】
●安全に使用するために、定期的に保守点検を実施すること。各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

『保守・点検上の注意』
●使用前、使用後に本製品の清掃を行うこと。消毒を行う際は、滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。なお、消毒液の希釈率はその製品の注意書きの指示に従うこと。
使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
消毒用アルコール、塩化ベンザルコニウム(50～200倍液)
●インレット部は定期的に接触端子に薬液や埃の付着がないか点検すること。
[薬液や埃が付着しているとトラッキング現象により発煙の危険がある。]
●清掃するときは、必ず本製品の電源を切り、AC電源コードを抜いてから行うこと。
[本製品の故障や、感電等を起こす可能性がある。]
●薬液が固着していると、輸液や警報検出が正しく行われないことがある。薬液が付着した場合は、速やかに綿棒等で汚れをよく拭き取るなどの清掃を行うこと。シンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。
[有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本製品の破損や故障の原因となる。]
●交換部品は指定部品以外を使用しないこと。
[本製品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
●本製品を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。
[本製品は防水構造ではないため、破損、故障の原因となる。]
●Ni-cd電池は、放電状態で保管しないこと。
[放電状態のまま保管するとNi-cd電池が劣化し、緊急時に使用できなくなる可能性がある。]

[使用者による保守点検事項]

保守点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
使用前点検	使用前	・本体及び付属品の破損、汚れの有無 ・自己診断機能時の表示の良否の確認 ・シリンジサイズ表示の確認 ・プッシャー部の動き具合確認 ・シリンジ押し子検知の確認 ・各スイッチの動作確認
内蔵電池	3ヶ月毎	満充電を行い放電時間の確認
閉塞検出	3ヶ月毎	閉塞を発生させ警報表示の有無を確認
終了検出	3ヶ月毎	シリンジの終端で警報表示の有無を確認
流量精度	3ヶ月毎	注入量設定値に対する実吐出量を測定し誤差を確認

●保守点検に係わる詳細は、本製品添付の取扱説明書を参照のこと。

[業者による保守点検事項]

保守点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回を目安	性能・安全性検査・分解・調整・劣化部品の交換

●本製品の「保守部品のメーカ保有期間」は、製造中止後耐用期間内の6年とします。

【包装】
1台／箱

**【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
株式会社テクトロン
*０７２－２３４－６４３８(代表)
[販売業者]
ニプロ株式会社
**０１２０－２２６－４１０(医療機器情報室)