

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 医薬品注入器検査装置 (コード36794000)

SPテスター アトムメディカル専用

【警告】

〔併用医療機器〕

対象機種 シリンジポンプに使用すること。

〔使用方法〕

- シリンジポンプへのセット時に、SPテスターの押し子が確実にシリンジポンプのスライダーのフックにセットされていること及び、SPテスターのフランジがシリンジポンプのスリットに入り込んでいることなど、各種装着部に正しくSPテスターがセットされていることを確認すること。
- SPテスターに設定されている流量値及び閉塞検出圧 (1～5) と、シリンジポンプの流量値と閉塞検出圧 (1～5) を合わせること。
- 流量精度を測定するにあたっては、シリンジポンプの設定が、必ず対象のシリンジメーカーにすること (正しく測定できないことがある。)
- 対象機種以外のシリンジポンプの閉塞検出圧を測定する場合は、SPテスター内部設定を変更する必要があるため、必ず弊社に問い合わせること。 [正しく測定できないことがある。]

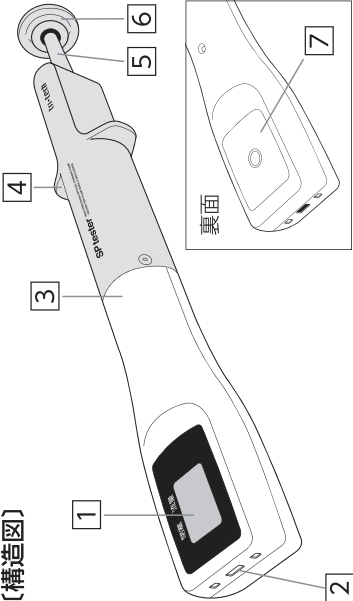
【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- 本品は精密機器のため、床への落下等、強い衝撃が加えられた場合はそのまま使用しないこと。
〔外観に異常が認められない場合でも、内部破損により正しく測定できない可能性があるため、点検確認を必要とする。〕
- 本品は機密構造ではないため、多湿環境での使用、長期保管はしないこと。また水没させないこと。
〔装置内部の部品に影響を与え、故障する原因となる。〕
- 引火性のある環境での使用・保管はしないこと。 [引火または爆発の誘因となる可能性がある。]
- 放射線機器、MRI等の管理区域内及び高圧酸素治療室内へは持ち込まないこと。 [本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や、破損及び劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。]
- 測定中のSPテスター及びシリンジポンプに衝撃を加えないこと。 [衝撃により正しく測定できないことがある。]
- 本品に指定以外の電源供給機器を使用しないこと。 [本品内部機器を破損及び劣化させる可能性がある。]
- 指定以外のバッテリーを使用しないこと。 [本品内部機器を破損及び劣化させる可能性がある。]

形状・構造及び原理等

〔構造図〕



No	名 称	機 能
1	LCD表示部	測定結果、設定、アイコン、エラー、警告などの情報を表示する
2	USBコネクタ	USBケーブルでパソコンと接続する時に使用
3	LED	本体の作動状態（領域）を表示する
4	フランジ	シリンジポンプのスリットに挿入する
5	シャフト	スライダの移動動作を内部に伝える
6	押し子	シリンジポンプのスライダに装着する
7	電子タグ読み取り部	シリンジポンプの電子タグを読み取る

〔原理〕

本品は、設定した流量値、閉塞検出圧値でシリンジポンプの流量精度と閉塞検出圧値を測定する装置である。
【等間隔に多数設置されたスリットのスリット間の移動時間及び移動したスリットの数を計測し、その結果から流量精度と閉塞検出圧値を算出して表示する。】

〔機器の分類〕

内部電源機器

使用目的・効能又は効果

本品はシリンジポンプの機械的流量精度及び閉塞検出圧値を短時間で測定するために使用する。

仕様

販売名	SPテスター アトムメディカル専用
型式	TT-SPT-05
一般的名称	医薬品注入器検査装置
医療機器の種類	一般医療機器
医療機器届出番号	22B3X10008377605
電撃保護の形式	内部電源機器
水の浸入保護の程度	IPX0
精度（機械精度）	流量 ±0.1%以内・閉塞検出圧 ±2%
測定範囲	流量 5～300mL/h（1mL/h ステップ）・閉塞検出圧 15～150kPa

電源	内蔵バッテリー（リチウムイオン電池） 新品バッテリー満充電時連続使用時間 約5時間
特殊機能	データ保存：測定日時・機械ID・測定値
	データ保存件数：1000件
	PCへのデータ転送（USBケーブル使用）
	電子タグ読取機能：電子タグリーダー搭載
警告	流量測定結果判定表示（LCDとLEDで表示） ±1.0%以内 をPASS
	閉塞検出圧測定結果 判定表示 （LCDとLEDで表示）
	1:20～60Kpa 2:40～80Kpa 3:60～100Kpa 4:80～120Kpa 5:100～140Kpa
	バッテリー電圧低下・流量測定領域超過・ 閉塞測定領域超過・記憶データ量超過・ 測定エラー・システムエラー（機器内部不具合）
〔各警報はLCDとLED表示及びブザー鳴動〕	
使用条件	周囲温度 10～40℃ 相対湿度 20～90%
保管条件	周囲温度 -20～45℃ 相対湿度 10～95% （ただし結露なきこと）
本体寸法	（長さ）290mm×（幅）45mm（高さ）32.5mm
質量	約350g

操作方法又は使用方法等

〔準備〕

SPテスター 設定・データのダウンロード

SPテスター 設定・データソフト」を使用することで、本体に記憶した測定結果をパソコンに転送して管理することや、測定の設定値を変更することが可能。

本品を使用する前にパソコンで「SPテスター 設定・データソフト」のダウンロードを行うことを推奨する。

測定値の設定

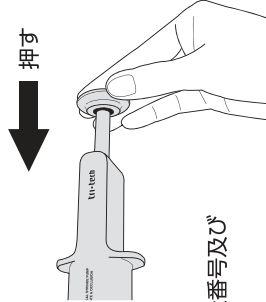
本品の測定値の初期設定は、流量値「70mL/h」、閉塞検出圧「3」に設定されている。設定を変更したい場合、「SPテスター 設定・データソフト」を立ち上げ、設定の変更をすること。

※詳しい方法については、取扱説明書を参照。

〔測定〕

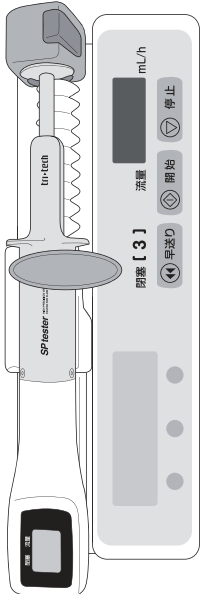
基本的な使い方

1 SPテスターの電源を入れます。



※電源投入時、LCD画面内に製造番号及び校正日時を表示します。

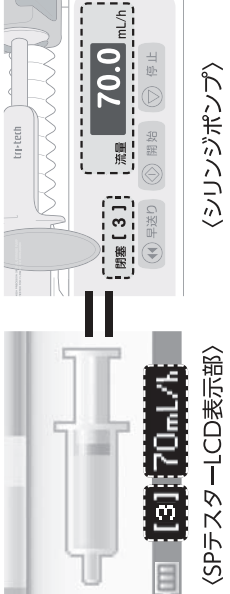
2 SPテスターをシリンジポンプにセットします。
シリンジと同様の手順でセットする



警告

各種装着部に正しくSPテスターがセットされていることを確認してください。

3 シリンジポンプの流量値・閉塞検出圧「1～5」を、SPテスターと同じ数値に設定します。



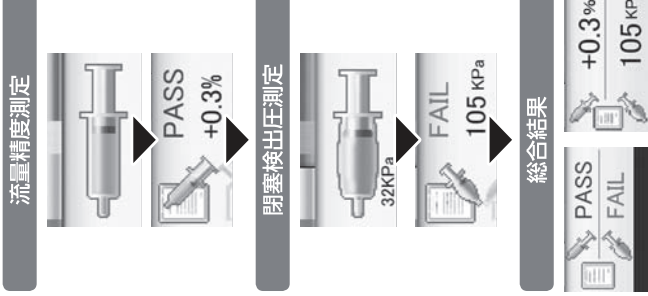
SPテスターの初期設定は、
流量「70mL/h」、閉塞検出圧「3」です。

※必ずSPテスターの画面を確認してから、同じ数値をシリンジポンプに設定してください。

4 シリンジポンプの開始ボタンを押します。
（早送りボタンを3秒ほど押すことでより早く測定ができます。）



5 自動的に流量精度測定・閉塞検出圧測定の順に測定を行います。



6 電子音が鳴り、終了。結果が表示されます。

7 測定終了後、そのまま約3分半放置しておくと、自動的に電源が切れます。



〔測定結果の管理〕

データの保存

本品は、1000件分の測定結果を本体に記憶することができ、「SPテスター 設定・データソフト」を使用し、パソコンにデータを転送して保存・管理することが可能である。

※詳しい方法については、取扱説明書を参照。

使用上の注意

- 落下などの強い衝撃をあてえないこと。
- 指定以外の電源供給機器を使用しないこと。
- 購入後、又は、しばらく使用していない場合は十分に充電すること。
- 水濡れ、高温、多湿に注意すること。
- 内蔵バッテリーは劣化状態により定期的に交換を行うこと。
- 使用にあたっては、取扱説明書をホームページよりダウンロードし、熟読したうえで使用すること。

保管・貯蔵

- 日光及び高温、多湿に注意して保管すること。
- 水濡れに注意して保管すること。

保守点検に関する事項

- SPテスターの性能を確保するため、年に一度程度の定期点検（専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修）を推奨するものであること。
- 定期点検を行う場合は、必ず弊社に問い合わせ実施すること。

包装

- 1台／箱

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：株式会社トライテック
製造業者：株式会社トライテック
住所：静岡県富士市入山瀬616-1
電話番号：0545-71-2004