

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管温度：-40～+70℃
保管相対湿度：10～100% (非結露)

2. 耐用期間 [製造業者認証]

指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合：7年
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

＜クリーニング＞

- ◆ 清掃の前に電源スイッチをオフにし、電源プラグをコンセントから抜いてください。本体は、オートクレーブ、EOG滅菌、薬液や水などへ浸すことはできません。定期的に、包帯用メリヤス布の含まない布に、少しだけ水を湿らせ、又は標準の殺菌／洗濯液を少しだけ湿らせた布で、表面を清拭してください。液が多すぎないこと、液が本体内に入らないように注意してください。
- ◆ 強い溶剤 (solvent) や研磨剤の入った洗剤は、本体表面を傷めるので使用しないでください。
- ◆ シリンジや延長チューブはディスポーザブルです。使用後はメーカーの指示に従って廃棄ください。
- ◆ 長期間保存していた場合、はじめに清掃し、内蔵バッテリーをフル充電してください。保管中は清潔を保ち、空気を乾燥させ、できる限り保護カバーをかけてください。
- ◆ 3ヶ月以上保管する場合、作動テスト&アラームテスト、自己診断を行い、バッテリーがフル充電されていることを確かめてください。

＜自己診断＞

患者さんに使用する前に、自己診断を実施してください。手順は取扱説明書を参照してください。

＜バッテリーの充電＞

バッテリーはメンテナンスフリー、シールド酸化鉛タイプであり、定期保守点検は不要です。但し、バッテリー性能を維持するため、少なくとも3ヶ月に1度は、バッテリーローアラームを作動させ、さらにフル充電してください。

2. 業者による点検

メーカーの定める定期点検 (12ヶ月毎) が必要です。弊社では有償の定期保守点検サービスを行っております。詳しくはIMI (株) が認定するサービスマンにお問い合わせください。

【包装】

1台/1箱

【主要文献及び文献請求先】

- ** アイ・エム・アイ株式会社 OR/クリチカルケア部
- ** 住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
- ** TEL：048-968-4442
- E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411 (代)

** 製造業者名 (国名)：

製造元：Cardinal Health UK 305, Inc.
(カーディナルヘルスUK305社) (英国)
製造所：Cardinal Health UK 305, Inc.
(カーディナルヘルスUK305社) (英国)

類別 機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 一般的名称 注射筒輸液ポンプ JMDN 13217000
特定保守管理医療機器 販売名 **IVAC シリンジポンプ P3000**

【警告】

* <使用方法>

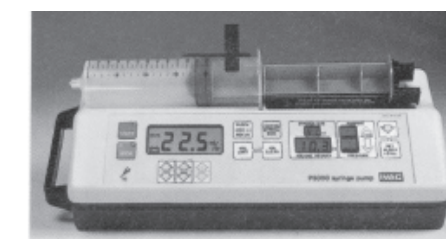
- ◆ ご使用になる前に、添付文書および取扱説明書を熟読され、記載されている操作方法および注意事項を守ってご使用ください。
- ◆ P3000は、指定タイプ・サイズのディスポーザブルシリンジを使うことを前提にキャリブレーションされています。正確な作動を保持するため、このポンプには指定のタイプとサイズ、ルアーロック付シリンジを使用してください。指定外のシリンジや延長チューブを使用した場合、輸液の精度を仕様通りには保てません。
- ◆ シリンジのつばや、プランジャーが指定のスロット部に正しくセットされていない場合や延長チューブが患者さんから分離されていない状態でシリンジが外された場合、流量が正しく制御されません。患者さんからの分離には患者さんへのラインにおいて活栓を閉めることやフローを止めるクランプを操作することも含まれます。
- ◆ 輸液セット・チューブ・三方活栓などいくつかの器具と一緒に使う場合、P3000の作動に影響が見られることがあります。P3000の作動状態を注意深く観察してください。
- ◆ 縦位置 (AC電源コード接続口を上向き) や、シリンジ注入口が上向きにならない様に注意してください。薬液がP3000上にこぼれた時の電気的安全をはかり、シリンジに気泡の混入を防ぐためです。エアー (気泡) の注入を防ぐために、常に薬液の投与状況、シリンジや延長チューブ、接続をチェックしてください。プライミングの手順も取扱説明書の記載事項を守ってください。
- ◆ P3000は陽圧を加え、正確な薬液注入を行う様に作られています。輸液システムに接続する径の細いカニューレ、フィルタ、延長チューブ、高流量、粘度の高い輸液などによる抵抗があっても自動的に補正します。
- ◆ ポンプ圧のアラームシステムは、低圧時に起こる浸潤 (血管外注入) 状態を防ぐ、あるいは検出する様には作られていません。
- ◆ P3000で検出されるアラームのうち、いくつかのアラームは注入を停止させ、アラーム音を発生し、アラーム表示をします。ユーザーは注入が正しく行われ、アラームが作動していないことを、常に確認してください。
- ◆ P3000は、外部からの干渉 (高周波エネルギー、磁界、静電放電、携帯電話) から保護されています。また、干渉が極めて高いレベルの場合、フェールセーフ機構が働かずに作られています。
- ◆ P3000の周辺での携帯電話・無線機器・除細動器等、高周波を発生させる機器の使用はポンプに誤作動が生じることがありますので、できるだけ離れた位置で使用してください。

- ◆ P3000を落下させた、過度の湿気や高温に曝したり、他の理由による損傷が疑われる場合、直ちに使用を止め、IMI (株) が認定するサービスマンにご連絡ください。
- ◆ P3000は医師もしくは医師の指示のもとで医療従事者が操作してください [取り扱いを熟知していない場合、P3000を操作しないでください。熟知していない人が操作した場合、安全な作動状態を維持できません]。
- ◆ 以下の場合、電源からP3000を外し、IMI (株) が認定するサービスマンに点検または修理をご依頼ください。
 - a) 電源コードが断線・破損。
 - b) P3000を落下、転倒させた。
 - c) P3000から煙・異臭・異音の発生。

【禁忌・禁止】

* <使用方法>

- ◆ 爆発の危険性がありますので、可燃性ガスのある、または引火性のある環境で使用しないでください。
- ◆ 使用される方への電気ショックを防ぐとともに、本体を損傷させないため、本体のカバーを開けないでください。修理をする時は、IMI (株) が認定するサービスマンにご依頼ください。
- ◆ 放射線機器・MR I の管理区域内および高圧酸素療法室内では使用しないでください。
- ◆ 正常に作動していない場合や仕様内で作動していない場合、使用しないでください。ユーザーによる修理は行わず、故障中などの適切な表示を行い、直ちにIMI (株) が認定するサービスマンに点検、修理をご依頼ください。
- ◆ けがや電気ショックを防ぐとともに、P3000の損傷を避けるため、分解、改造は行わないでください。修理をする時は、IMI (株) が認定するサービスマンにご依頼ください。



【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体×1、電源コード×1、添付文書×1、取扱説明書×1

2. 電気的定格

AC100～120V、50/60Hz、12VA
内部電源：DC6V

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 寸法及び重量

37(幅)×17(奥)×9.5(高)cm、3kg(本体)

4. 原理

P3000は、高い精度で薬液を微量注入できるように設計されています。AC電源又はバッテリー電源によって駆動されます。マイクロプロセッサを内蔵しているため、数字による注入率の設定、注入量、いくつかの警報エラーメッセージ、操作手順、そして装置の状態に関するメッセージ及びインフォメーションを表示します。注入精度は、温度、静脈圧、溶液の粘度に関係なく機械精度±1%以内、シリンジを含む精度±3%以内の範囲で維持され、流量設定範囲は、0.1～99.9mL/hrです。

【使用目的、効能又は効果】

患者さんへの輸液。

【品目仕様等】

| | |
|---------|--|
| 消費電力 | AC100V～120V、50/60Hz、12VA |
| 流量率設定範囲 | 0.1～99.9mL/hr(0.1mLステップ) |
| 積算量表示範囲 | 0.1～999mL/hr |
| 注入精度 | 機械精度±1% シリンジ含む精度±3% |
| 早送り速度 | 200mL/hr(30,50,100mLシリンジ) 100mL/hr(20mLシリンジ) 40mL/hr(10mLシリンジ) |
| 使用環境温度 | 10.0～40°C |
| 保管環境温度 | -40.0～+70.0°C |
| バッテリー | 充電-自動(商用電源接続時) 使用時間-満充電時連続15時間 (25mL/hrで使用時) |
| 検知圧設定範囲 | 0～650mmHg |

【操作方法又は使用方法等】

1. 組立

- ①本体が痛んでいないこと、電圧(裏面に表示)が適正であることを確かめてください。
- ②本体、ポールクランプ、取扱説明書、添付文書、電源コードが揃っていることを確認してください。
- ③P3000をAC電源に24時間つなぎ、バッテリーをフル充電状態にしてください。
- ④取扱説明書の記載に従って機能テストを行ってください。P3000が正しく作動しない場合、直ちに使用を止め、IMI(株)が認定するサービスマンに連絡してください。

2. ポールクランプの取り付け

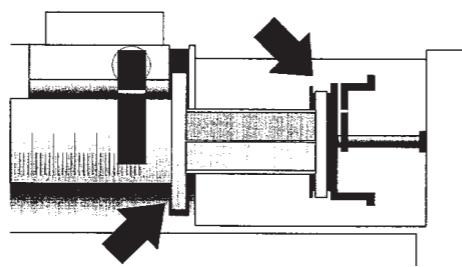
ポールクランプが本体裏面に付いています。標準の外径40mmまでのIVボールに取り付けられます。

3. シリンジの取り付け

- ①P3000を平らな面、あるいは安定したIVボールに設置してください。
- ②ディスプレイのシリンジと延長チューブを標準的な無菌操作によりプライミングしてください。ポンプに設定されて

いるシリンジタイプとサイズのみご使用ください。

- ③プランジャーホルダのレバーを手前に引き、ホルダを右に寄せてください。
- ④シリンジクランプを持ち上げ、左に回してください。
- ⑤シリンジのプランジャーをシリンジホルダのスロットに差し込んでください。シリンジを手で持ち、ホルダのレバーを手前に引き、ホルダを左に押ししてください。シリンジのつばをシリンジポンプのVスロットに差し込んでください。シリンジのつばが、Vスロットの左端に付くよう、ホルダを押ししてください。
- ⑥シリンジクランプを戻して、シリンジを固定してください。
- ⑦シリンジのつば、プランジャーが正しくセットされていることを確認してください。



4. シリンジポンプによる注入の開始および終了 シリンジポンプによる注入の開始

- ①電源プラグをコンセントに差し込んでください。
- ②電源スイッチをオンにしてください。電源プラグがコンセントに差し込まれていない場合、内蔵バッテリーで作動します。
- ③表示されるシリンジサイズが、実際のシリンジサイズと同じであることを確認し、シリンジサイズ確認(CONFIRM SYRINGE SIZE)ボタンを押ししてください。
- ④プライミング/ボーラスボタンを2度押し、延長チューブの先までのプライミングが終わるまで、さらにボタンを押し続けてください。この間、アラーム音が聞こえ、注入量が表示されます。
- ⑤投与/積算量リセットボタン(VOL CLEAR)を押して、積算量の表示がゼロになるようにしてください。
- ⑥流量設定(↑↓)ボタンを押し、流量を設定してください。
- ⑦延長チューブを患者さんにつないでください。
- ⑧流量設定を再確認してください。
- ⑨スタート(START)ボタンを押してください。
- ⑩ストップボタンのインジケータ(オレンジ)にかわり、スタートボタンの緑のインジケータが点滅し、注入が始まったことを示します。
- ⑪注入中にストップ/消音(STOP)ボタンを押すと、注入を停止し、アラーム音を止めることができます。その場合、オレンジのインジケータが点滅します。
- ⑫シリンジが空になる、ストップ(STOP)ボタンが押される、注入を止めるアラームが作動する等の状態になるまで、シリンジポンプは注入を行います。

<延長チューブのプライミング>

- ①ポンプが止まっている間、プライミング/ボーラスボタンを2秒以内に2回押し、さらに押し続けることで、早送り流量で注入が行われ、注入量が表示されます。注入している量が早送り量限界に達すると、早送りは

自動的に終了します。

- ②プライミング/ボーラスボタンから手を離すと、早送り流量での注入は終了し、流量設定の画面に戻ります。

<ボーラス注入>

- ①注入中にプライミング/ボーラスボタンを押すと、ボーラス注入を行えます。
- ②シリンジポンプが注入中で緑のインジケータが点滅中に、プライミング/ボーラスボタンを1度押し、早送り流量が表示されます。2秒以内に再度このボタンを押し、そのまま押し続けると、ボーラスでの注入が行われます。
- ③ボーラスによる注入を続け、早送り量限界に達すると、早送り流量による投与は自動的に終了し、設定された流量による注入に戻ります。

<積算量の表示>

- ①注入量の積算値を表示します。プライミング/ボーラスボタンが押された時は、プライミングやボーラスで注入した量を表示できます。
- ②表示範囲は0.1～99.9mL(0.1mL単位)、100～999mL(1mL単位)です。
- ③999mLを越えた場合、表示値はゼロに戻ります。
- ④表示値をゼロに戻すときは、ストップ/消音(STOP)ボタンを押し、停止させ、投与/積算量リセット(VOL CLEAR)ボタンを1秒押ししてください。

<投与量の設定>

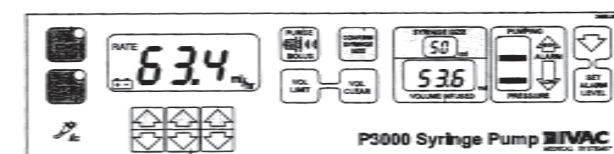
- ①投与量設定の機能を用いることにより、シリンジ容量以内で、注入量を制限することができます。この設定量を投与された時、VOL LIMITアラームが作動します(KVO設定がONの場合、KVOが作動)。
- ②P3000が止まっている時、VOL LIMIT(投与量設定)ボタンを押し続けると、設定量がメインディスプレイに現れます。投与量設定ボタンを押しながら、↑↓ボタンで、投与量を0.1から99.9mLまで、0.1mL単位で設定できます。
- ③投与量設定(VOL LIMIT)に注入量が達した時は、アラームが聞こえ、LCD画面にVOL LIMITが点滅します(KVO設定がONの場合)KVOが点滅し、KVO流量は2.0mL/hr(または、この値以下の流量設定)になります。
- ④流量設定による注入を続ける時は、スタート(START)ボタンを押ししてください。
- ⑤アラームや注入を止める時は、ストップ/消音(STOP)ボタンを押ししてください。
- ⑥投与量設定(VOL LIMIT)ボタンを押すことで、いつでも設定値を見れます。この値をゼロにする時は、ストップ/消音(STOP)ボタンを押し、表示がゼロになるまで投与量設定(VOL LIMIT)と投与/積算量リセット(VOL CLEAR)ボタンを同時に押ししてください。

<注入の終了>

- ①シリンジがほとんど空(つまり、残量が約2%の場合、例:50mLシリンジで1mL)になると、シリンジポン

プは停止し、アラーム音を鳴らします。「EOI(end of infusion)」(終了)のメッセージが表示されます。ストップ(STOP)ボタンを押して、アラーム音を止めてください。

- ②シリンジと延長チューブを患者さんから外し、シリンジクランプを持ち上げ、シリンジポンプから外し、捨ててください。
- ③他のシリンジを使って、同じ流量、予定量設定、積算量を使う場合、シリンジポンプをオンのままにしておいてください。もし、2分間そのままの状態が継続すると「わずれ防止」アラームが作動します。ストップ/消音(STOP)ボタンを押して、消音してください。またはこのボタンを2秒間押し続けると、15分間、アラームを消音できます。
- ④注入が完全に終了した場合、電源スイッチをオフにしてください。電源プラグはコンセントにさしたままにして、充電しておいてください。



【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

- ◆初めてシリンジを取り付けた場合、および注入終了時には、延長チューブおよびシリンジ内の液が患者さんに送られないように注意してください。
- ◆電源をオンにした時は、必ず、自己診断中にアラーム音が聞こえること、ディスプレイの全セグメントが点灯すること、緑とオレンジのインジケータが点滅することを確認してください。
- ◆このシリンジポンプが止まっているときにプライミング/ボーラス(PURGE/BOLUS)ボタンを押した場合、注入した液量は、積算量には加算されません。
- ◆シリンジポンプ注入中は、積算量に含まれます。
- ◆デフォルト(初期設定)のシリンジサイズが選ばれ、かつ自動的にデフォルトのシリンジサイズが表示される場合、他のシリンジを選択することはできません。
- ◆投与量設定に達した後にシリンジポンプが再スタートされた場合、再度、投与量設定に達するまで流量設定により注入が行われます。
- ◆投与量設定アラームが作動する前に、投与量設定を変更した場合、それまでの値は除外され、ゼロからのスタートとなります。
- ◆自動保存を選択している場合、電源オンにされる前の値を記憶しています。
- ◆スタートアップ、トランペットカーブは、マイナス(陰)圧の条件下における作動では、参考になりません。
- ◆他のメーカーのシリンジで、サイズやプランジャーなどが微妙に異なるために、精度やTRUMPETカーブに変動が見られます。
- ◆流量の脈流(uniformity)が問題となる事例では、流量1.0mL/hr以上をご使用ください。