



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 P-6002 TIVA**

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- * 1. 貯蔵・保管方法
 - 保管温度：-20～+50℃
 - 保管相対湿度：5～95% (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：本体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>
 - ◆新しい患者さんに使う前、あるいは使用中も定期的に、包帯用メリヤス布を含まない布に、少しだけ水、あるいは標準の殺菌/洗濯液を湿らせた布で、表面を拭いてください。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。
 - ◆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してください。
 - ◆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。以上の方法によって、内蔵バッテリーを放電/充電してください。充電機能は経時的に劣化します。内蔵バッテリーは3年に1回はメーカーの定める定期点検に従って交換してください。

2. 業者による保守点検事項

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/箱

【主要文献及び文献請求先】

- ** アイ・エム・アイ株式会社 市場開発部
- 住所：〒110-0014 東京都台東区北上野 1-10-14
- TEL：03-5246-9463
- 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)
- 輸入先国名：英国
- ** 製造業者名：カーディナルヘルス UK 305 社
(Cardinal Health UK 305, Ltd.)

【警告】
<使用方法>

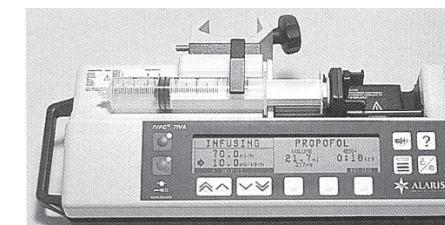
- ◆ご使用になる前に、添付文書および取扱説明書を熟読され、記載されている操作方法および注意事項を守ってご使用ください。
- ◆TIVAは、指定タイプ・サイズのディスポーザブルシリンジを使うことを前提にキャリブレーションされています。正確な作動を保持するため、このポンプには指定のタイプとサイズ、ルアーロック付シリンジを使用してください。指定外のシリンジや輸液セットを使用した場合、輸液の精度を仕様通りには保てません。
- ◆シリンジのつばやプランジャーが指定スロット部に正しくセットされていない場合や延長チューブが患者さんから分離されていない状態でシリンジが外された場合、流量は正しく制御されません。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、TIVAの作動に影響が見られることがあります。TIVA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TIVA上にこぼれた時の電氣的安全をはかり、シリンジに気泡の混入を防ぐためです。エア(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を守ってください。
- ◆TIVA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。
- ◆TIVAは医師もしくは医師の指示のもと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、TIVA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]。
- ◆TIVA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。
- ◆外部電源での作動に何らかの危惧が持たれる場合、内蔵バッテリーによって作動させてください。
- ◆TIVAは、外部からの干渉(高周波エネルギー、磁界、静電放電)については、IEC60601-1-2の範囲内で保護されています。携帯電話・無線機器・除細動器等をTIVAの近くで使用した場合、それらの機器から受ける高周波がIEC60601-1-2の規定を越える可能性があります。その場合には、TIVAをこれらから遠ざけるか、使用を止めてください。
- ◆環境によっては、TIVAは静電放電±8kV(接触)、±

15kV(エア)により影響を受けることがあります。この値

- 以下の場合、テストにおいてTIVAは正常に作動しました。稀な状況において、TIVAは10V/mレベルでの放射(radiation)を受けた場合、作動に影響を受けることがあります。TIVAが外部からの干渉を受けた場合、フェールセーフ機能が作動する、またはリセットが働き、2分後にcall backアラームが作動します。このような原因によるアラームの誤作動が発生した時は、干渉原因を取り除く、あるいは他の方法による輸液を行ってください。
- ◆TIVAを落下させたり、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。
- * ◆以下の場合、電源からTIVA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) TIVAを落下、転倒させた。
 - c) TIVAから煙・異臭・異音の発生。

【警告・禁止】
<使用方法>

- ◆爆発の危険性がありますので、可燃性ガスのある環境、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・MRI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、TIVA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】**

- 構成
 - 本体×1、電源コード×1、添付文書×1、取扱説明書×1
- 2. 電氣的定格
 - AC100V、50/60Hz、20VA
- 3. 寸法及び重量
 - 40(幅)×18(奥)×11.5(高)cm、3.5kg(本体)

取扱説明書を必ずご参照ください。

* 4. 原理

<リニアー運動の検出>

リニアポテンショメータが内蔵され、ポンプメカニズムの運動を検出します。この動きは電気回路とソフトウェアによりモニタされます。動きが速すぎたり、遅すぎることが検出された場合、エラーコードが表示され、モータが停止し、ポンプが止まります。

<リニアスピードノ注入速度の制御>

ポンプメカニズムはDCモーターで駆動されています。コントロールシステムへのフィードバックは2つのオプティカルスイッチが使われます。モーターの駆動には3個のトランジスタがオンとなることが必要です。トランジスタは電源オンの際に機能点検されます。コントロールシステムはオプティカルエンコーダからのフィードバックを受け、必要とされるスピードに適合するようにモーターを調節します。エンコーダからのフィードバック信号が見られない場合、オプティカルセンサの不良かデータ転送が混雑し、エラーコードが表示され、フェールセーフ機能が働きます。フィードバック機能によりエンコーダが多く検出される場合、トランジスタがショートしています。ポンプは停止し、フェールセーフ機能が作動します。ポンプは適正なモーター制御速度を設定されている注入流量とソフトウェアに記憶されているシリンジデータから計算します。シリンジにより、シリンジのタイプとサイズ毎にmLがmmの動きに変換されます。

* 【使用目的、効能又は効果】

静注麻酔における、登録データより算出した導入速度及び持続速度での麻酔薬の患者さんへの輸液。TIVAはシリンジ型輸液ポンプです。なお、TIVAは患者さんに直接接触する部分を持ちません。

* 【品目仕様等】

1. 性能

消費電力	100~115V 50/60Hz 20VA
流速範囲	0.1~150.0mL/hr (5mLシリンジ) 0.1~300.0mL/hr (10mLシリンジ) 0.1~600.0mL/hr (20mLシリンジ) 0.1~900.0mL/hr (30mLシリンジ) 0.1~1200.0mL/hr (50mLシリンジ、100mLシリンジ)
輸液量表示範囲	0.0~9990ml
注入精度	機械精度±1% シリンジを含む精度±2%
プライミング流速	150.0mL/hr (5mLシリンジ) (早送り流速) 300.0mL/hr (10mLシリンジ) 500.0mL/hr (20mL、30mL、50mL、100mLシリンジ)
プライミング量	2.0mL
投薬速度	10~150.0mL/hr (5mLシリンジ) 10~300.0mL/hr (10mLシリンジ) 10~600.0mL/hr (20mLシリンジ) 10~900.0mL/hr (30mLシリンジ) 10~1200.0mL/hr (50mLシリンジ、100mLシリンジ)
最大投薬量	25.0mL
使用環境温度	+5.0~40.0℃
保管環境温度	-20.0~50.0℃

バッテリー	充電鉛蓄電池 (AC電源接続時自動充電) 使用時間—満充電時連続6時間 (5.0℃/hrで使用時)
閉塞検出圧	0~650mmHg

* 【操作方法又は使用方法等】

あらかじめ登録・設定された、機器が認識可能な市販のシリンジ及びエクステンションセットを装着して患者さんへ輸液や薬液を正確に輸液します。また、静脈麻酔においては、薬剤別の登録データにより算出した導入速度及び維持速度での麻酔薬の患者さんへの輸液もできます。

1. 組立

本体が痛んでいないこと、電圧(本体裏面に表示)が適正であることを確かめてください。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。

TIVA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。自己診断を行ってください。TIVA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。

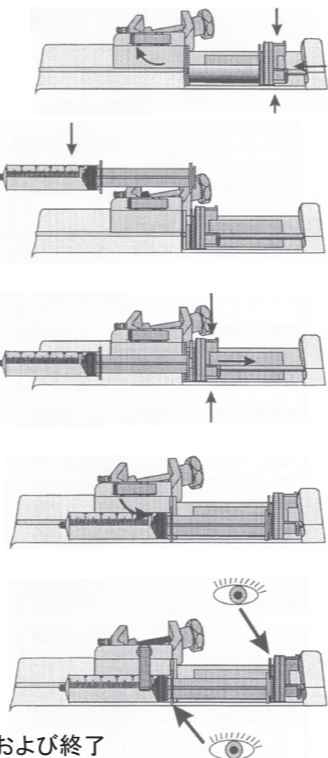
2. ポールクランプの取り付け

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ポールに取り付けられます。

3. シリンジの取り付け

TIVAを平らな面、あるいは安定したIVポールに設置してください。ディスプレイのシリンジポンプと輸液セットを標準的な無菌操作によりプライミングしてください。ポンプに指定されているシリンジとサイズのみご使用ください。

- ① プランジャーホルダのレバーを手前に引き、ホルダを左に寄せてください。シリンジクランプを持ち上げ、左に回してください。
- ② 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。
- ③ 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右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。
- ④ シリンジクランプを前に戻し、シリンジを固定してください。
- ⑤ 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

<開始>

① 電源 ON

電源プラグをコンセントに差し込んで、電源スイッチを押して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。

注: 1秒以上電源ボタンを押すと、一旦電源をオンにしてもすぐにオフになってしまいます。

<注> REQUIRE SERVICEが表示された場合

12ヶ月の点検時期になっていることを示しています。「?CONFIRM」が画面右側に表示されます。原則的にこの表示が出た場合、TIVAの使用を直ちに止め、取扱説明書のメンテナンス(保守点検)のページに記載されている12ヶ月ごとの点検をしてください。どうしてもこのまま使用を始めなければならない場合、YESを押すことで次のステップに進むことができます。

② CLEAR SETUP(設定解除)

設定されている情報をリセットする時は、YES(はい)キーを押してください。既に設定されている情報(メモリされている設定)を利用する場合はNO(いいえ)を選択してください。

③ SELECT DRUG(薬剤選択)

表示されるリストから薬剤を選択できます。薬剤が登録されていない場合、取扱説明書の薬剤を設定する薬剤設定オプションを参照してください。

④ CONC(濃度)

薬剤の濃度を入力してください。入力を確定するためOKキーを押してください。濃度設定で最高と最低値が同じ場合、このステップはパスされます。

⑤ WEIGHT(体重)

△Vキーを使って患者さんの体重を入力してください。入力のためOKキーを押してください。

⑥ INDUCTION(導入)(必要とされる場合のみ)

導入量を単位体重量(/kg単位)で入力ください。入力のためOKキーを押してください。

⑦ TIME(時間)(必要とされる場合のみ)

導入量を投与する時間を秒単位で入力してください。入力のためOKキーを押してください。

⑧ MAINTENANCE(維持)

維持のための流量を設定してください。入力のためOKキーを押してください。



⑨ CONFIRM(確認)

導入と維持のための設定が適切であることを確認し、CONFIRM(確認)キーを押してください。

* ⑩ LOAD SYRINGE(シリンジの取り付け)

シリンジの取り付け(2ページ)に従い、シリンジを本体に取り付けてください。

⑪ CONFIRM SYRINGE(シリンジの確認)

表示されるシリンジのサイズが、実際のシリンジサイズ、タイプと同じであることを確認してください。タイプの変更が必要な場合、TYPE(タイプ)キーを押してください。正しいサイズ、タイプが表示されたら、CONFIRM(確認)キーを押してください。

⑫ CONNECT PATIENT(患者さんへ接続)

延長チューブを患者さんにつないでください。

⑬ START(スタート)

スタートボタンを押してください。INDUCTION(麻酔の導入)が表示されます。ストップボタンのインジケータ(オレンジ)が点灯に変わり、スタートボタンの緑インジケータが点滅し、注入開始を示します。電源をON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。

注: AC電源に接続せずに電源スイッチがオンにされた場合、自動的に内蔵バッテリーで作動します。

⑭ STOP(ストップ)

注入中にストップボタンを押すと、注入を停止することができます。その場合、オレンジのインジケータが点灯します。

<終了>

電源スイッチを3秒間以上押し続け、電源がオフになったことを画面で確認し、スイッチから手を離してください。

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

- ◆ ナースコールにより内蔵アラーム音システムに対して、遠隔でのバックアップ機能が加わります。但し、内蔵アラーム音システムに取って代わられるわけではありませんのでご注意ください。
- ◆ RS232についてはサービスマニュアルを参照ください。TIVAは、RS232を介してソフトウェアにより遠隔操作・制御できますが、その責任は、コンピュータシステムのソフトウェアにかかります。
- ◆ 使用ソフトウェアが臨床の環境に適合していることをユーザーの責任において確認してください。使用ソフトウェアにはRS232ケーブルの断線・不良を発見できる機能が備わっていないかもしれません。
- ◆ 接続されるアナログおよびデジタル製品は、データ処理についてのEN60950および医療機器についてのEN60601に適合しなければなりません。何らかの機器を追加する場合、システム責任者が行い、EN60601-1-1に適合することを確認してください。
- ◆ 故障の原因となりますので、本体フレームにこぼれた薬剤は速やかに拭き取ってください。本体フレームには薬剤の化学反応への耐性処理が施されていますが、特にプロポフォルはその耐性上、本体フレームにダメージを与える可能性があります。