

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。

【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、包帯用メキヤス布を含まない布に、少しだけ水を、あるいは標準の殺菌／洗濯液を少しだけ湿らせた布で、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こと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／充電して使用してください。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UK305社
(Cardinal Health UK 305,Ltd.)

- ** 2008/06/17改訂（第9版）
- ** 2006/08/16改訂（第8版）



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 注射筒輸液ポンプコントロールユニット JMDN 37217000
特定保守管理医療機器 販売名 IVAC シリンジポンプ P-6003 TIVA/TCI

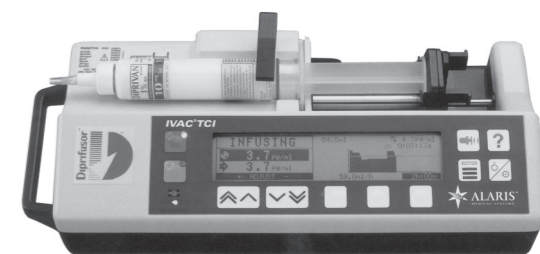
【警告】

- * <併用医療機器>
◆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/TCIの作動に影響が見られることがあります。TIVA/TCIの作動状態を注意深く観察してください。
- * <使用方法>
◆ご使用になる前に、本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/TCI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ヤ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。
◆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/TCI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事項を守ってください。
◆TIVA/TCI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/TCIで検出されるアラームのうちいくつかは、注入を停止し、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、通常チェックによって確認してください。
◆TIVA/TCIはクラスIの電子機器です。外部電源での作動に何らかの危惧が持たれる場合は、内蔵バッテリーによって作動させてください。
◆TIVA/TCI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/TCI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/TCI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/TCIは静電放電+/-8 kV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/TCIは正常に作動しました。稀な状況において、TIVA/TCI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/TCI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。この様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/TCI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。
◆ディプリフューザーでは、プラズマ濃度を計算するために、体内におけるプロポフォルの摂取・排出についての薬物動態モデルを使っています。このモデルが停止・リセットされた場合、TCIは

再スタートできません。END OPERATIONが確認された、あるいは電源がオフにされた場合、このモデルは停止されます。
◆TIVA/TCI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/TCI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TIVA/TCI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/TCIを落下、転倒させた。
c) TIVA/TCIから煙・異臭・異音の発生。
* ◆TCIモードを実施中は常に患者さんの状態観察を行ってください。予測血中濃度、予測効果部位濃度に悪影響を及ぼす操作を行ったり、異常状態が発見された場合には、直ちにマニュアル投与や他の麻酔法に変更するなど、適切な処置を行ってください。患者さんの状態を観察せず適正なTCI投与が行われないことが原因により、患者さんに重篤な傷害が発生する可能性があります。

【禁忌・禁止】

- ◆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。
- ◆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/TCI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。
- * <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。
◆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。
- * ◆TCIモードを使用する場合、本品は薬剤充填シリンジからのディプリバン製剤の送流量を算出し、これを元に予測血中濃度の計算を行うため、次の操作を行わないでください。血中濃度の予測が正しく行われなくなります。
①TCI開始前にディプリバン製剤を投与しないでください。
②一度TCIモードを完全に終了した後、短時間のうちに同一患者さんへ再投与しないでください。
③TCI開始中に他の経路からディプリバン製剤を投与しないでください。



【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体×1、電源ケーブル×1、添付文書×1、取扱説明書×1

取扱説明書を必ずご参照ください。



2.電気的定格	
外部電源：AC100V、50/60Hz、20VA	
内部電源：DC6V	

3.寸法及び重量	
40(幅)×18(奥)×11.5(高)cm、3.5kg	

4.原理
<リニア運動の検出>
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／注入速度の制御>
ポンプメカニズムはDC モータ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。モータの駆動には3個のトランジスタがオンとなる必要があります。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】
本品は、シリンジ式の輸液ポンプであり、あらかじめ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、かつ、自動的に輸液する事を目的とします。以下にモードごとの目的を記載します。
TIVAモード： 選択したプロポフォル、ミダゾラム、塩酸ケタミン等の静注麻酔薬を使用しての設定した速度での輸液による静注麻酔を目的とします。
TCIモード： 静注麻酔薬（プロポフォル（ディプリバン）のみ）のプレフィルドシリンジ（アストラゼネカ㈱の1%ディプリバン注-キットのみ）を使用し、本品のハードウェア及びソフトウェア双方が操作者の設定した目標血中濃度を達成・維持する為に必要な注入速度を導き出す機器支援静注麻酔を目的とします。
ノーマルモード：薬剤名、薬剤濃度の設定を行わず、一般的なシリンジポンプとしての設定した速度での輸液を目的とします。

なお、本品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】	
消費電力	AC100V 50/60Hz 20VA
輸液流量	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 (50/100mLシリンジ)
	0.1～99.9mL (0.1mLステップ)
	100～999mL (1.0mLステップ)
	1000～1200mL (10.0mLステップ)
輸液量表示範囲	0.0～9990mL
* 輸液量精度	シリンジ及びエクステンションセットを含む精度±2%
ボーラス流量(mL/hr)	10～150mL/hr (5mLシリンジ)
	10～300mL/hr (10mLシリンジ)
	10～600mL/hr (20mLシリンジ)

	10～900mL/hr (30mLシリンジ)
	10～1200mL/hr (50/100mLシリンジ)
ボーラスリミット	25.0mL
プライミング流量	100～150mL/hr (5mLシリンジ)
	100～300mL/hr (10mLシリンジ)
	100～500mL/hr (20/30/50/100mLシリンジ)
プライミングリミット	2.0mL
使用環境温度	5.0～40.0℃
使用環境湿度	30～90%
保管環境温度	－20.0～＋50.0℃
保管環境湿度	5～95%（非結露）
バッテリー	再充電シールド式酸化鉛（AC100V電源接続時自動充電） バッテリー作動時間-満充電時連続4時間（20℃、5.0mL/hrで使用時）
閉塞検出圧	0～86.7kPa（0～650mmHg）

【操作方法又は使用方法等】
1.組立
本体が傷んでいないこと、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、取扱説明書、添付文書、電源ケーブルが揃っていることを確認してください。
TIVA/TCI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/TCIが正しく作動しない場合、直ちに使用を止め、IMI㈱が認定するサービスマンに連絡してください。




2.ボールクランプの取り付け
ボ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/TCI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。ディスポ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)ブランジャ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)シリンジのブランジャをシリンジホルダのスロットに差し込んでください。プレフィルドシリンジを使用する場合、ディプリフューザのタグが画面と同じ方向になるようにセットし、シリンジのタグが見えるようにしてください。
3)シリンジを手で持ち、ホルダのレバーを手前に引き、ホルダを右に押しってください。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、ブランジャが正しくセットされていることを確認してください。

4.電源のオン・オフ
電源プラグをコンセントに差し込んでください。オン/オフ() キーを一回押してください。電源が入ります。電源プラグがコンセントに差し込まれていない場合、内部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、TIVA/TCIが12ヶ月の点検時期になっていることを示しています。「?CONTINUE」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/TCI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。

電源をオフにする場合、このキーを3秒押し続けてください。画面にカウントダウンが表示されたあと、オフになります。

5.TCIモード
1)電源プラグをコンセントに差し込んで、オン/オフ() キーを少しだけ押しオンにします。
2)TCI MODE ?が表示されます。YESキーを押します。
3)LOAD SYRINGE(シリンジの取り付け)
シリンジを取り付けます。
4)AGE(年齢)
△▽キーを使って患者さんの年齢を入力。正しい値が入力されたら、OKキーを押してください。
5)WEIGHT(体重)
△▽キーを使って患者さんの体重を入力。正しい値が入力されたら、OKキーを押してください。
6)TARGET(目標)
△▽キーを使って初期目標血中濃度を入力。正しい値が入力されたら、OKキーを押してください。初期のinfusion doseと時間が計算されます。
7)VARIABLE INDUCTION(段階的導入機能)
段階的導入機能(Variable Induction)モードに入る際は、MODIFYキーを押し、CONFIRMキーを押します。
8)PURGE(プライミング)
プライミング() キーを押してください。延長チューブがプライミングされるまで、2つのPURGEキーを同時に押してください。
9)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。
10)スタート
スタート() キーを押してください。INFUSING(投与中)が表示されます。スタートキーの緑インジケータが点滅し、注入を開始します。


6.TIVAモード
1)電源プラグをコンセントに差し込んで、オン/オフ() キーを少しだけ押しオンにします。
2)TCI MODE ?が表示されます。TIVAモード選択のため、NOキーを押します。
3)CLEAR SETUP(設定解除)
設定情報をリセットする時はYESキーを、設定情報を利用する場合はNOキーを選択してください。
4)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。
5)CONC(濃度)
薬剤の濃度を入力。OKキーを押してください。
6)WEIGHT(体重)
△▽キーを使って患者さんの体重を入力し、OKキーを押してください。
7)INDUCTION(導入)(必要時)
導入のための投与量を患者体重(/kg単位)で入力。OKキーを押してください。
8)TIME(時間)(必要時)
導入のための量を投与する時間を秒単位で入力。OKキーを押してください。
9)MAINTENANCE(維持)
維持投与流量を設定し、OKキーを押します。
10)CONFIRM(確認)
導入のための設定、維持のための設定が適切なことを確認し、CONFIRMキーを押します。





11)LOAD SYRINGE(シリンジの取り付け)
シリンジを本体に取り付けてください。

12)CONFIRM SYRINGE(シリンジの確認)
表示シリンジサイズが、実際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はTYPEキーを押し、正しいサイズ、タイプが表示されたら、CONFIRMキーを押します。

13)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。

14)スタート
スタート() キーを押してください。INDUCTIONが表示され、スタートキーの緑インジケータが点滅し、注入を開始します。

7.Normalモード
1)電源プラグをコンセントに差し込んで、オン/オフ() キーを少しだけ押し、オンにします。
2)TCI MODE ?が表示されます。NOを選択します。
3)CLEAR SETUP(設定解除)
設定情報をリセットする時はYESキーを、既に設定情報を利用する場合はNOキーを選択します。
4)SELECT NO DRUG(薬剤なしを選択)
表示されるリストからNO DRUGを選択します。
5)LOAD SYRINGE(シリンジの取り付け)
シリンジを本体に取り付けます。
6)CONFIRM SYRINGE(シリンジの確認)
表示シリンジサイズとタイプが、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。変更が必要な場合、TYPE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キーを押してください。必要に応じて、延長チューブをプライミングしてください。
7)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。
8)スタート
スタート() キーを押してください。INFUSIONが表示されます。スタートキーの緑インジケータが点滅し、注入を開始します。

【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加わります。但し、内蔵アラーム音システムに取って代われるわけではありませんので、ご注意ください。
◆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。
* ◆本品のTCIモードを用いる場合、使用前に必ず添付の取扱説明書、ならびにディプリバン製剤の添付文書をよく読んでください。なお、ディプリフューザーTCIの臨床面及び「ディプリバン」に関する詳しい情報についてはアストラゼネカ株式会社に問い合わせてください。
* <その他の注意>
◆RS232についてはサービスマニュアルを参照してください。TIVA/TCIは、RS232を介してソフトウェアによりモニタリングできますが、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。
◆使用する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。使用するソフトウェアには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ければなりません。
◆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