



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-7000**

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プレイです。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UK305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。
- ◆P-7000は、指定タイプ・サイズのディスプレイ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、P-7000の作動に影響が見られることがあります。P-7000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P-7000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、シリンジや延長ライン、接続をチェックしてください。プライミングの手順は取扱説明書の記載事項を守ってください。
- ◆P-7000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。
- ◆P-7000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。
- ◆P-7000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く様に作られています。
- ◆P-7000の周辺で携帯電話、無線機器、除細動器等、高周波を発生す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。
- ◆環境によっては、P-7000は静電放電±8kV(接触)、±15kV(エアー)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P-7000は正常に作動しました。稀な状況にお

いて、P-7000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。P-7000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。

◆P-7000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。

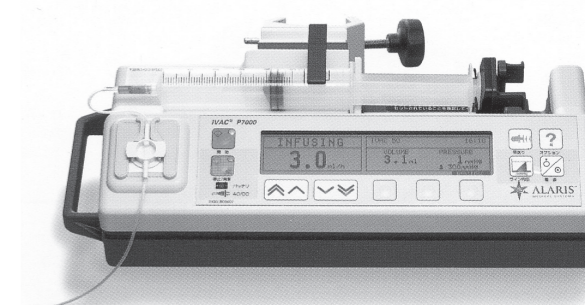
◆P-7000は医師もしくは医師の指示のもと医療従事者が操作してください[取り扱いを熟知していない場合、本器を操作しないでください。熟知していない人が操作した場合、安全な作動状態を維持できません]。

- * ◆以下の場合、電源からP-7000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) P-7000を落下、転倒させた。
 - c) P-7000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、P-7000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

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 電氣的定格

AC100V、50/60Hz、20VA
内部電源：DC6V、鉛充電蓄電池

3. 寸法及び重量

35(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、アラームが鳴り、モーターが停止し、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、エラーコードが表示され、ポンプは停止します。

* 【使用目的、効能又は効果】

病床における患者への輸液。

本品はシリンジ型輸液ポンプである。

なお、本品は患者に直接接する部分を持たない。

* 【品目仕様等】

消費電力	100VAC 50/60Hz 20VA
輸液速度	0.1～1200.0mL/hr
最大速度	0.1～150.0mL/hr (5mLシリンジ)
(シリンジごと)	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シリンジまたは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)
ボーラス投薬速度	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)
	10～1200.0mL/hr (50mLシリンジまたは100mLシリンジ)
最大ボーラス投薬量	25.0mL(デフォルト値)、0.0mL(投薬無効)、もしくは0.1ml～100ml間に設定可能
プライミング流速	100.0～500ml/hr (早送り流速)
最大プライミング速度	150.0mL/hr (5mLシリンジ)
(シリンジごと)	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
静脈確保速度	停止、1.0mL/hrもしくはそれ以下の設

(KVO速度)	定速度
輸液量表示範囲	0.0～9990mL
輸液量	0.1～100mL
輸液量精度	機械精度±1%
	シリンジ及びエクステンションセットを含む精度±2%
可変閉塞検出圧	0mmHg～750mmHg (1mmHg刻み)
最大ポンプ圧	90mmHg (L-1: 最小アラームレベル)
	375mmHg (L-4: デフォルトアラームレベル)
	650mmHg (L-7: 最大アラームレベル)
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	(20℃、5.0mL/hrで使用時)
使用環境温度	+ 10.0℃～+ 40.0℃
使用環境湿度	30%～90%
使用環境気圧	700～1060hPa
保管環境温度	－ 20.0℃～+ 50.0℃
保管環境湿度	5%～95%
保管環境気圧	600～1060hPa

* 【操作方法又は使用方法等】

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。

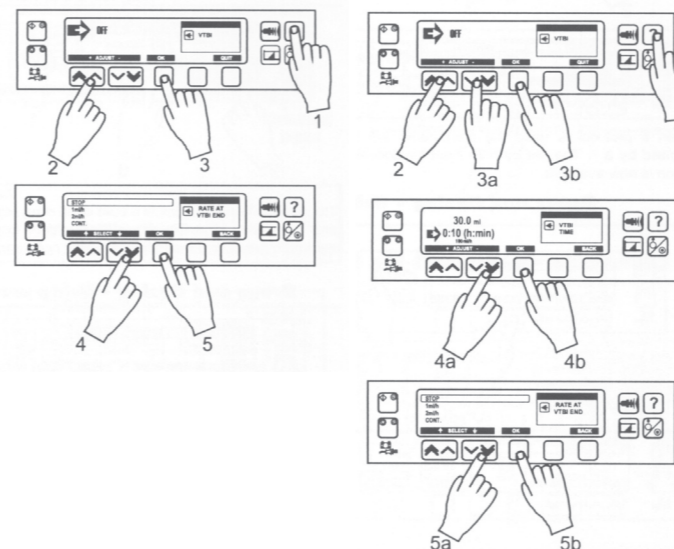
P-7000をAC電源に24時間つなぎ、バッテリーをフル充電状態にしてください。自己診断を行ってください。P-7000が正しく作動しない場合、直ちに使用を止め、IMI(株)がP-7000について認定するサービスマンに連絡してください。

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

- ① P-7000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。
- ③ プ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。
- 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。
- ⑥ シリンジのつばを離してください。プランジャホルダに少し力をかけ、ドライブがしっかりと取り付けられていることを確かめてください。シリンジクランプを回して前方向に進め、シリンジを固定してください。
- ⑦ シリンジのつば、プランジャが正しくセットされていることを確認してください。
- ⑧ 圧センサディスクをセンサホルダにセットしてください。



4. シリンジポンプによる注入の開始および終了

＜開始＞

① AC電源のON

電源プラグをコンセントに差し込んでください。電源ボタン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

P-7000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、P-7000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を押すことで進むことができます。

② 新しい患者さん(NEW PATIENT)

NOを選択すると、前の患者さんの履歴が残ります。YESを選択すると、前の履歴が自動的に消されます。CONFIRM(確認)キーを押して、選択を確定してください。時刻、日付が正しいことも確認してください。

③ シリンジサイズの確認

表示されるシリンジのサイズが、実物と同じことを確認してください。必要な場合、TYPE(タイプ)キーを押し、変更してください。

④ 確認

CONFIRM(確認)キーを押してください。

⑤ 流量設定

前の患者さんのデータを使う場合、流量が適正であることを確認してください。変更する場合、設定(ADJUST)キーを使って調整してください。

⑥ プライミング(必要時)

早送りボタンを押し、画面に表示される2つのPURGE(プライミング)ボタンを延長チューブのプライミングが終わるまで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。

⑦ 患者さんへ接続

延長チューブを患者さんにつなぎ、圧測定ディスクを圧センサに接続してください。

⑧ 投与の開始

スタートボタンを押してください。INFUSING(投与)が画面に表示されます。スタートボタンの緑のインジケータが点滅し、投与が始まったことを表示します。

⑨ 投与の停止

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て、スイッチから手を離してください。

注：投与中に電源ボタンを3秒間押すと、投与を停止し、画面の表示も本体の作動も止まります。

【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。

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

◆ ナースコールインターフェイスにより、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れる訳ではありませんのでご注意ください。詳しくは、技術マニュアルを参照してください。

◆ RS-232については、サービスマニュアルを参照してください。P-7000は、RS-232を介してソフトウェアより遠隔操作・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は、RS-232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限りなりません。

◆ 接続するアナログ、およびデジタル製品は、データ処理について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。

【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＞

◆ 清掃の前に電源ボタンをオフにして、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、包帯用メリヤス布を含まない布に、少しだけ水を湿らせ、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