

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
39		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本品で使用されるケーブル（通信、ナースコール）やAC電源ケーブルは、鉗子で挟んだり、針で刺したりしないこと。また、床等に這わせた場合はキャスター等で踏んだりしないこと。[ケーブルやコード等が破損した場合、感電や火災の可能性がある。また、本品が有する機能や性能が得られない。] 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本製品で使用されるケーブル（通信、ナースコール）や電源コードは、鉗子で挟んだり、針で刺したりしないこと。又、床等に這わせた場合はキャスター等で踏んだりしないこと。[ケーブルやコード等が破損した場合、感電や火災の可能性がある。又、本製品が有する機能や性能が得られない。]
40	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本品の操作キー類は、指で操作すること。[鋭利なペン先等で操作すると、操作パネル面が破損する可能性がある。] 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本品の表示部や操作部（スイッチ等）を強く押えたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたり操作したりしないこと。[表示部や操作部の破損や故障の原因となる可能性がある。] 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■操作キー類は必ず指で操作すること。鋭利なペン先などで操作すると、操作パネル面を破損するおそれがある。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■操作スイッチ類は必ず指で操作すること。[鋭利なペン先等で操作すると、操作部が破損する可能性がある。]
41	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■薬液等が本品のAC電源インレット及びAC電源コードのAC電源インレット接続部にかかってショートすることがあるので、設置場所に注意し、更にAC電源コードのAC電源インレットに接続する際には接続部分が濡れていないことを確認すること。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■輸液剤等の滴下によって電源コネクタ（A C、D C）及びD C接点端子に薬液がかかってショートすることがあるので、コネクタを接続する際には接続部分がぬれていないことを確認すること。また、薬液等のぬれを確認した場合、AC電源ケーブル、D C電源ケーブルを本品から抜き、かつ電源を切り、ボールクランプ等から取り外した状態で、本品を速やかに乾いた布等によく拭き取ること。[本品は防水構造ではなく、内部の部品に影響を与え、装置故障の原因となる。] 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本機に薬液がかかったときはガーゼなどですぐ拭き取ること。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■輸液剤等の滴下によってAC、DCインレットに薬液がかかってショートすることがあるので、設置場所に注意すること。更にコネクタを接続する際には接続部分が濡れていないことを確認すること。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■防水構造になっていないので、薬液の降りかかりには十分注意すること。[本製品上部に配置した輸液バック等よりの輸液薬剤の漏れ滴下が、AC電源接続部に付着するとショートする危険がある。又、電源コードを接続する際は、インレット部が濡れていないことを確認すること。]
42		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本品を使用中に移動する場合は、スイッチ等に触れないこと。また、必要に応じてキーロック機能を使用すること。[本品の意図しない動作（停止、開始、急速注入、電源の入、切）が生じる可能性がある。] 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本製品を使用中移動する場合は、スイッチ等に触れないこと。[本製品の意図しない動作（停止、開始、急速注入、電源の入切）が生じる可能性がある。]
43	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本品を移動させる際は、本品の取っ手又は筐体部を持つこと。 			

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
44	<p>【警告】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬液注入中(特に微量注入)に本品を上下に移動させないこと。[重力により輸液ライン内で圧力変動が生じるため、過大注入や未投与が起こる可能性がある。] 			
45	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> シリンジ内の薬液量が少ない状態で注入を開始しないこと。[本品の残量検出センサが薬液の残量を識別できず、開始直後から残量警報が発生する。] 			
46	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品の動作を停止する場合は、電源スイッチを1~2秒押して電源をOFFにすること。[電源がONのままAC電源コードを抜いても、内蔵バッテリーから電源が供給されるため、本品の動作は停止しない。] 		<p>【使用上の注意】〈その他の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本機の使用を終了する場合は電源スイッチを2秒以上押して電源を切ること。電源ONのまま電源コードを抜いても内蔵バッテリーから電源が供給され、本機は停止しない。 	
47			<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 機器に患者が触れることのないように注意すること。 	
48			<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本機が取扱説明書通りに作動せず、またその原因が不明の時は、本機の使用をやめ、故障が生じた状態(使用シリンジ、流量等の設定値、製造番号、使用した薬液の種類等)をわかるようにして、購入先または最寄りの弊社支店・営業所へ修理を依頼すること。 	
49		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 強い静電気や過大電圧が加わらないように注意すること。[故障や誤作動の可能性がある。] 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 強い静電気加わらないように注意すること。[故障や誤作動の可能性がある。]
50	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 併用する医薬品及び医療器具の添付文書を確認して使用すること。
51	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は本品に習熟した者以外は使用しないこと。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 習熟した者以外は機器を使用しないこと。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 熟練した人以外は機器を使用しないこと。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 習熟した者以外は機器を使用しないこと。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
52	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 本品のガードルスタンド等への固定は確実にを行うこと。又、安定した水平な場所に設置して使用すること。 	<p>【警告】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 本品は水平かつ安定した場所に設置して使用すること。また、輸液スタンドを使用する場合は、本品を確実に固定し、スタンドの安定性を確認すること。[落下、転倒により破損や故障の可能性がある。] 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 輸液スタンド等への固定は確実にを行うこと。また、スタンドの安定性を確認すること。 	
53		<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 本品を輸液スタンドへ固定する場合は、指定のボールクランプを使用すること。[指定外のボールクランプを使用しても、機能を保証できない。また、落下等による故障や事故の原因となる。] 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 輸液スタンド等への固定は、製品付属の専用架台を使用し、確実にを行うこと。又、スタンドの安定性を確認すること。
54		<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 本品をボールクランプに固定する際は、確実にセットされるまで手を離さないこと。また、本品をボールクランプから外す際は、両手で本品を操作すること。[本品がボールクランプから落下する可能性がある。] 		
55		<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ワンタッチボールクランプ使用時は、確実な固定が確認できるまでは手を離さないこと。[確実に固定されていないと、ネジが緩んで落下する可能性がある。] 		
56	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 本品は付属の AC 電源コード以外では使用しないこと。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 指定の AC 電源ケーブルを使用すること。アース付の AC 100V コンセント等に接続して必ず接地を行うこと。また、指定の AC 電源ケーブルは、他の機器に使用しないこと。[指定外の AC 電源ケーブルを使用した場合、本品が故障する可能性がある。また、接地を行わずに使用した場合、本品の電氣的安全性が保証できない。] 	<p>【使用上の注意】〈その他の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ AC 電源を使うときは必ず付属の AC 電源コードを使用すること。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 付属の電源コードを使用すること。アース付の AC 100V コンセント等に接続して必ず接地を行うこと。又、付属の電源コードは、他の機器に使用しないこと。[指定外の電源コードを使用した場合、本製品が故障する可能性がある。又、接地を行わずに使用した場合、本製品の電氣的安全性が保証できない。]
57	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 濡れた手で本品の電源プラグに触らないこと。 			

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
58	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本品の AC 電源コードを抜き差しする場合は電源プラグを持つこと。 			
59		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■交流電源（アース付 AC 100V）と直流電源を同時に接続しないこと。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。] 		
60		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■通常の使用は交流電源（アース付 AC 100V）、直流電源（ただし専用電源）を使用すること。なお、内蔵バッテリーは移動時、停電時等、交流電源が適正に使用できないときの補助電源である。 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■電源は AC 電源を基本使用とし、内蔵電池での使用は移動時、停電時、AC 電源が適正に使用できない時のみとすること。
61	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本品を交流電源で使用する場合は、アース付コンセントに接続する等により接地を行うこと。なお、確実な接地がとれない場合は内蔵バッテリーのみで使用する。 			<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■確実な接地がとれない場合は、内蔵電池でのみ使用すること。
62	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本品を購入後はじめて使用する場合は、しばらく使用しなかった場合は、交流電源に接続し、電源 OFF で十分に充電（15 時間以上）を行うこと。[停電発生時等に内蔵バッテリーでの動作ができなくなる可能性がある。] 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■購入後初めて使用する場合は、しばらく使用しなかった場合は、交流電源（AC 100V）に接続し、電源切の状態十分に充電（約 6 時間以上）を行うこと。[充電が不十分な場合、停電時等に内蔵バッテリーでの動作ができなくなる可能性がある。] 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■購入後はじめて使用する場合は、しばらく使用しなかった場合は、AC 電源に接続し、電源 OFF で内蔵電池へ充電（3 時間以上）を行うこと。[充電が不十分な場合、停電発生時などに内蔵電池での動作ができなくなる可能性がある。]
63	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本品をバッテリー駆動で使用する場合は、シリンジ内の薬液量と設定した流量（mL/h）に見合った使用予定時間分のバッテリー残量があることをバッテリー残量表示ランプで確認し、残量不足の場合は充電を行った後に使用すること。又、使用中はバッテリー残量表示ランプを定期的に確認すること。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本品への供給電力が十分であることを確認してから使用すること。[供給電力が不十分な場合、内蔵バッテリーで動作するため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本品を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。] 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■バッテリーによる運転をする場合は、前もって意図する時間運転できることを確認してから使用すること。 	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
64	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 本品の内蔵バッテリーの劣化については定期的な確認を行うこと。[本品のバッテリー残量表示ランプ(電源表示ランプ横)の動作時間の目安を示す表示の点灯が短くなる。] 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 内蔵バッテリーが経時劣化すると、液晶表示部の [バッテリー充電量/残量] 表示の示す動作時間が短くなる。内蔵バッテリーの劣化状態チェックと、[バッテリー充電量/残量] 表示の表示精度を維持するため、3ヵ月に1回を目安にバッテリーの点検を行うこと。また、約2.5～3年を目安に定期的に交換を行うこと。 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 内蔵電池が経時劣化すると、電池での動作時間が短くなる。内蔵電池の劣化状態チェックのためにも、3ヶ月に一回はユーザー設定機能の電池リフレッシュ機能で、充放電を行うこと。又、2～3年を目安に定期的に交換を行うこと。
65			<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 必ずバッテリーを装着して使用すること。 [停電、断線等で外部電源が遮断されたとき危険です。] 	
66			<p>【使用上の注意】〈その他の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 長期間（1ヶ月以上）使用せずに放置した後およびバッテリーの電圧低下が大きいときは、コンセントに接続しても警報が解除されるまで数分間かかる場合がある。また、電源に接続して5分以上たっても警報ランプが消えない場合は、バッテリーの異常が考えられるので修理を依頼する。 	
67	<p>【警告】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 本品の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、及び電源容量の大きい機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。又、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。] 	<p>【警告】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 本品の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。] 	<p>【警告】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 本機の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。 ■ またこれらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[ポンプに誤作動が生じるおそれがある。] 	<p>【警告】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 本製品の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等の高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。またこれらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[ポンプに誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。]
68	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 本品の外部通信機能(通信ケーブル別売)の使用中は電気メス、携帯電話、無線機器、除細動器等の影響を受けやすくなることが考えられるため注意すること。又、本品が正常に動作していることを定期的に確認すること。 	<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 外部通信機能を使用中は電気メス、携帯電話、無線機器、除細動器等の影響を受けやすくなるため、十分注意すること。また、本品が正常に動作していることを定期的に確認すること。 	<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 外部通信機能を使用中は電気メス、携帯電話、無線機能、除細動器等の影響を受けやすくなるため、充分注意すること。また、本機が正常に動作していることを定期的に確認すること。 	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
69	<p>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は放射線機器・MR I の管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。又、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと。[本品の設計はこれらの環境での使用を想定しておらず、誤動作や破損、爆発を誘因する可能性がある。] 	<p>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 放射線機器、MR I の管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用もしないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。[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、本品の誤動作や破損及び劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。] 	<p>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと。[本機はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。これらの環境で使用することにより、装置の誤動作や破損、爆発の誘因を引き起こすおそれがある。] 	<p>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 放射線機器・MR I 管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ注入回路だけを入れての使用も行わないこと。[本製品はこれらの環境での使用を想定した設計をされていない。これらの環境で使用することにより、装置の誤動作や破損、爆発の誘因を引き起こす可能性がある。]
70	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品を電気メスの周辺で使用すると、高周波雑音により誤動作する可能性がある。医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器であるため、電気メスを併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。 <ul style="list-style-type: none"> 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの(真空管ギャップ式)から発生する雑音は大きくなるので併用は避ける。 電気メスのコード(メスホルダ、メスコード及び対極板コード)及び電気メス本体と、本品の距離を 25cm 以上離す。 電気メスと本品の電源は別系統のコンセントからとり、確実に接地を行う。 	<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。 <ul style="list-style-type: none"> 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの(真空管ギャップ式)から発生する雑音は大きくなるので併用は避ける。 電気メスのコード(メスホルダ、メスコード及び対極板コード)及び電気メス本体と、本品の距離を 25cm 以上離す。 電気メスと本品の電源は、別系統から電源をとり、確実に接地を行う。 	<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。 <ul style="list-style-type: none"> 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの(真空管ギャップ式)から発生する雑音は大きくなるので併用はさけること。 電気メスのコード(メスホルダ、メスコード及び対極板コード)および電気メス本体と、本機の距離を 25cm 以上離すこと。 電気メスと本機の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行うこと。 	<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 電気メスの周辺で使用する場合、医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器であることより、下記の事項について使用前に確認すること。 <ul style="list-style-type: none"> 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの(真空管ギャップ式)から発生する雑音は大きくなるので併用は避けること。 電気メスのコード(メスホルダ、メスコード及び対極板コード)及び電気メス本体と、本製品の距離を十分に取ること。 電気メスと本製品の電源は、別系統の電源からとり、確実に接地を行うこと。
71	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品の RS-232C 通信用端子/ナースコール端子(オプション)を使わない場合は、カバーを取り付けること。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 外部通信/ナースコールコネクタを使用しない場合は、カバーを取り付けること。 		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
72	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品を他の医療機器、医療用モニタと接続する際には、安全を確保するため、本品と接続する機器が JIST0601-1-1:2005 に適合していることを確認して使用すること。 	<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品を他の医療機器、医療用モニタ等と接続する際には、システムとしての安全を確保するため、JIST0601-1-1:2005 に適合していることを確認して使用すること。 	<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 1) 併用禁忌</p> <ul style="list-style-type: none"> 外部通信および外部 DC 電源 ・本機に接続されるアナログおよびデジタル機器（外部 DC 電源および外部通信機器）は IEC 規格に適合しているものを使用すること。 （例：医用電気機器に関する規格 IEC60601-1、情報技術機器に関する規格 IEC60950） 	
73		<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品を医療用モニタ等と接続する際には、モニタ等のメーカーと仕様の確認を行うなど、安全を確認すること。また、接続ケーブルは EMI 対策品を使用すること。 	<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 本機を医療用モニターやパソコン等の OA 機器と接続する際には、モニター等のメーカーと仕様の確認を行う等、安全に注意すること。また、接続ケーブルは EMI 対策品を使用すること。 	
74	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品とナースコールケーブルとを接続する際は、ナースコールケーブルのメーカーに相談すること。 	<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ナースコールと接続する場合は、必ず事前に電気工事取扱店等に可否を確認し、接続機能が確認されたシステムに接続すること。[接続に関する機能の保証ができない。] 		
75	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ナースコールケーブルの代わりに警報ブザー又は警報ランプ等を接続する場合は、DC30V・1A あるいは、AC125V・0.3A 以下の容量で使用すること。 	<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ナースコールの代わりにブザー又はランプ等を接続する場合、DC 12V、1A 以下の容量で使用すること。 		<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ナースコール等（ブザー、ランプ）と接続する際には、ナースコール機能を維持するため、ナースコール等のメーカー及び製造販売業者に相談すること。
76	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品をパソコン等の OA 機器と接続する際には、そのメーカーと仕様の確認を行う等、安全に注意すること。又、接続ケーブルは EMI 対策品を使用すること。 			
77			<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 1) 併用禁忌</p> <ul style="list-style-type: none"> 本機を外部 DC 電源および外部通信機器に接続する人は誰でもシステム構成者とみなされる。お客様の責任のもとでシステム規格 IEC60601-1-1 に従うこと。 	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
78		<p>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は気密構造ではないので、活性ガス(消毒用ガスも含む)環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用、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、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。] 		<p>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 活性ガス(消毒用ガスを含む)環境や多湿環境等では使用・放置しないこと。[本製品は気密構造ではないので、装置内部の電子回路に影響を与え劣化や損傷により故障する可能性がある。]
79	<p>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は可燃性ガスの雰囲気中等、引火の危険性がある場所では使用しないこと。[爆発や火災の可能性ある。] 	<p>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 引火性のある環境で使用、保管はしないこと。[引火又は爆発の誘因となる可能性がある。] 	<p>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 引火性のある環境で使用しないこと。[引火又は爆発を誘因するおそれがある。] 	<p>【警告】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 引火性のある環境で使用しないこと。[引火又は爆発を誘因するおそれがある。]
80		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体(薬液や血液等)がかかった場合は、柔らかい布等で付着物をよく拭き取ること。[本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となる。] 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本製品の使用は、振動、塵埃、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。[本製品が有する機能や性能が得られず、又、故障の原因となる。]
81	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 1.貯蔵・保管方法</p> <ul style="list-style-type: none"> 使用条件:周囲温度 10～40℃ 相対湿度 30～85%RH 			<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈貯蔵・保管方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 使用条件:周囲温度 5～40℃ 相対湿度 30～75%RH
82			<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。 	
83			<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 直射日光の当たる場所および異常な温度、湿度となる場所では使用しないこと 	
84	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 1.貯蔵・保管方法</p> <ul style="list-style-type: none"> 保管条件:周囲温度-10～45℃ 相対湿度 30～95%RH (但し、結露なきこと) 	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈貯蔵・保管方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。 保管条件:周囲温度-20～45℃ 相対湿度 10～95%RH (ただし、結露なきこと) 	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈保管条件〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 周囲温度: -10～45℃ 相対湿度: 10～90% (但し、結露をさける) 	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈貯蔵・保管方法〉 保管条件</p> <ul style="list-style-type: none"> 周囲温度 0～40℃ 相対湿度 30～75%RH (但し、結露なきこと)

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
85	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 1.貯蔵・保管方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 水ぬれに注意し直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。 ▪ 振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。 ▪ 直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。 ▪ 本品を水没させないこと。 	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〔保管上の注意〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。・日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。〔外装が変色、変形、変質することがある。〕・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響を生じる可能性のある場所に保管しないこと。・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。・本品を輸送する場合は、衝撃、振動、塵埃、高温多湿を避けること。輸送条件：周囲温度・20～60℃相対湿度：10～95%RH（ただし、結露なきこと） 	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈貯蔵・保管方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ コード類の取り外しに際してはコードを持って引くなどの無理な力をかけないこと。 ▪ 付属品、コードは清浄したのち、整理してまとめておくこと。・本機は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。 ▪ 水ぬれに注意して、直射日光及び高温多湿、紫外線照射下をさけて保管すること。 ▪ ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生じるおそれのない場所に保管すること。 ▪ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。 ▪ 本機を保管する時は、次の使用に備えてバッテリーを満充電しておくこと。 	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈貯蔵・保管方法〉 保管に関する注意〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。
86	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 2.耐用期間</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 7年〔自己認証（当社データ）による〕ただし、使用上の注意を守り、指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の期間。 	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈有効期間・使用の期限〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：6年（自己認証による） 	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈有効期限・使用の期限〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：6年〔自己認証（当社データ）による〕 	<p>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈耐用期間〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：6年〔自己認証（当社データ）による〕
87				<p>【保守・点検に係る事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。 ▪ Ni-cd電池は、放電状態で保管しないこと。〔放電状態のまま保管するとNi-cd電池が劣化し、緊急時に使用できなくなる可能性がある。〕
88	<p>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 本品が床に落下した場合や、ガートルスタンの転倒等による衝撃が加わった場合はただちに使用を中止し、当社に連絡すること。〔本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検が必要である。〕 	<p>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 本品は精密機器のため、床への落下、輸液スタンドの転倒、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合は、そのまま使用しないこと。〔本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、流量精度や各種警報機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。〕 	<p>【警告】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 床への落下や、点滴スタンドの転倒などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。〔本体外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認を行う必要がある。〕 	<p>【警告】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 床への落下や、点滴スタンドの転倒などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。〔本体外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要。〕 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 落下、衝撃が加わった場合は、本体の外装及び動作に異常が認められない場合でも、ただちに使用を中止して点検を行うこと。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
89	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 本品を使用する前には、使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、当社に連絡すること。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 本品は、必ず使用前・使用后点検を実施すること。異常が認められた場合には、本品は使用せず、点検、修理を依頼すること。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。] 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 使用前には、必ず使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 使用前には、必ず使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、発売元または納入業者に連絡し点検修理を受けること。
90	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 本品の分解・改造をしないこと。[本品の故障や破損、性能の劣化を引き起こす場合がある。] 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 本品の分解、改造（表示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む）、修理をしないこと。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。] 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 本機を分解・改造したり、他の目的に使用しないこと。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 装置の分解・改造をしないこと。[装置の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす場合がある。]
91	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 本品に薬液が付着した場合は、すみやかに拭き取る等の措置を行うこと。[注入や警報検出が正しく行なわれない可能性がある。] 			<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ シリンジ押さえ部、プッシャー部に薬液が固着していると、送液や警報検出が正しくおこなわれないことがある。薬液が付着した場合は、すみやかに綿棒等で汚れを拭き取る等の清掃を行うこと。
92	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 本品をE O G滅菌や高圧蒸気滅菌等で滅菌したり、消毒薬液に浸さないこと。 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 本機は高圧蒸気滅菌にかけたり、薬液に浸さないこと。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 高圧蒸気滅菌にかけたり、薬液に浸さないこと。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
93	<p>【保守・点検に係る事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 使用後は清掃を行うこと。 ▪ アルコール・シンナー等の有機溶剤では拭かないこと。 ▪ 指定外の交換部品を使用しないこと。 ▪ 内蔵バッテリーの劣化状態チェックと、バッテリー残量表示ランプの表示精度を維持するため、3ヶ月に1回以上定期点検を行うこと。 	<p>【保守・点検に係る事項】 【保守・点検上の注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 消毒の際は、オートクレーブや滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本品を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物 ▪ アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。[有機溶剤を使用したり、使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。] ▪ 清掃・消毒するときは、必ず本品の電源を切り、AC電源ケーブル及びDC電源ケーブルを抜いてから行うこと。別売のDC付きポールクランプや6連ラック等からDC電源を供給している場合は、本品を取り外してから行うこと。[本品の故障や、感電等を引き起こす可能性がある。] ▪ 薬液が固着していると、輸液や警報検出が正しく行われなかったり、ポールクランプのクランプ部や可動部が正常に動作しなくなる可能性がある。薬液が付着した場合は、速やかに綿棒等で汚れをよく拭き取るなどの清掃を行うこと。 ▪ 本品を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。[本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。] ・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。[本品が破損する可能性がある。] ▪ 交換部品は指定部品以外使用しないこと。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。] <p>バッテリーは放電状態で保管しないこと。[放電状態のまま保管するとバッテリーが劣化し、緊急時に使用できなくなる可能性がある。]</p>	<p>【保守・点検に係る事項】 洗浄</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 本機は、常に清潔にするように心がけ、薬液の付着や、汚れは、柔らかい布をぬるま湯で濡らせて拭くこと。 ▪ 外筒クランプ、押子クランプのクランプレバー部に薬液が付着すると、シリンジのクランプが不完全になるおそれがあるので、上記と同様に拭くこと。 ▪ 押子受け台等も上記と同様に拭くこと。 <p>【保守・点検に係る事項】 滅菌</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 本機を、スチームオートクレーブにかけた後、液に浸さないこと。 ▪ 本機の滅菌は、58℃以下、相対湿度 60%以下の条件で EOG 滅菌し、室内で 24 時間か、エアーレータで 8 時間換気を行うこと。この方法は、あくまでも目安なので適切な方法で滅菌の有効性を確認すること。 	<p>【保守・点検に係る事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 使用前、使用後に本製品の清掃を行うこと。消毒を行う際は、滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。なお、消毒液の希釈率はその製品の注意書きの指示に従うこと。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。消毒用エタノール、逆性石けん（塩化ベンザルコニウム） <p>【保守・点検に係る事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 薬液が固着していると、輸液や警報検出が正しく行われなことがある。薬液が付着した場合は、速やかに綿棒等で汚れをよく拭き取るなどの清掃を行うこと。 ▪ シンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。[有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本製品の破損や故障の原因となる。] ▪ 交換部品は指定部品以外を使用しないこと。[本製品が有する機能や性能が得られない可能性がある。] ▪ 本製品を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。[本製品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。] <p>【使用上の注意】 <重要な基本的注意></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ センサー部（シリンジサイズ、シリンジ検知）は、ぬるま湯に浸したガーゼ等にて、定期的に清掃を行うこと。又、センサー部表面に傷が付かないように注意すること。ポンプの洗浄に注意すること。特に電源接続部（インレット）、電源スイッチ部は注意すること。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
94	<p>【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 表：省略（保守点検事項、点検頻度、点検内容） 	<p>【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉</p> <ul style="list-style-type: none"> シリンジポンプは汎用性、可搬性の高い機器であり、移動中、搬送中などの振動、衝撃や薬液の降りかかりなどによる突発的な故障も想定されるため、使用前・使用後点検を必ず実施すること。また、下表の点検時期を目安に機能・性能が維持されていることを確認すること。 表：省略（保守点検事項、点検頻度、点検内容） ただし、定期交換期間を過ぎた場合は1カ月に1回点検を実施すること。内蔵バッテリーが経時劣化すると、バッテリーでの動作期間が短くなる。また、バッテリーの経時劣化に伴い、バッテリーランプの示す動作時間の表示精度の目安が短くなることもある。 		<p>【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 表：省略（保守点検事項、点検頻度、点検内容）
95	<p>【保守・点検に係る事項】〈業者による保守点検事項〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 表：省略（保守点検事項、点検頻度、点検内容） 	<p>【保守・点検に係る事項】〈業者による保守点検事項〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 表：省略（点検項目、点検時期、点検内容） 	<p>【保守・点検に係る事項】〈業者による保守点検事項〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 表：省略（点検項目、点検時期、点検内容） 	<p>【保守・点検に係る事項】〈業者による保守点検事項〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 表：省略（保守点検事項、点検頻度、点検内容） 本製品の「保守部品のメーカー保有期間」は、製造中止後耐用期間内の6年とします。
96			<p>【保守・点検に係る事項】 定期交換部品</p> <ul style="list-style-type: none"> 定期交換部品とは使用中に徐々に劣化が進み、機器の精度・能力を維持するために定期的な交換が必要な部品のことです。本機では下記の部品が定期交換部品となっている。 表：省略（部品名、耐用寿命、交換の目安） 耐用寿命を越える場合は、必ず部品交換を含む総合的な点検修理を依頼すること。（バッテリーを除く） 	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
97	<p>【保守・点検に係る事項】 指定外の交換部品を使用しないこと。</p>	<p>【保守・点検に係る事項】 【保守・点検上の注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> 交換部品は指定部品以外使用しないこと。 [本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。] 	<p>【保守・点検に係る事項】 定期交換部品</p> <ul style="list-style-type: none"> 交換部品は、指定部品以外の部品を使用しないこと。 保守部品のメーカー保有期間は自主基準により、6年です。 本機を廃棄又は、リサイクルする場合は、バッテリーを外してから行うこと。・使用済みのバッテリーは弊社代理店まで返却するか、又は法規・規制に従い適切な方法で処分すること。 	<p>【保守・点検に係る事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 交換部品は指定部品以外を使用しないこと。[本製品が有する機能や性能が得られない可能性がある。] <p>【保守・点検に係る事項】 〈業者による保守点検事項〉 本製品の「保守部品のメーカー保有期間」は、製造中止後耐用期間内の6年とします。</p>
98	<p>【操作方法又は使用方法等】 〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 50mL シリンジを装着する場合は、本品のプランジャホルダを電源コード側に引き、クラッチボタンをしっかりと押し込んで装着すること。[装着が不十分な場合は、装着時に本品のフックがシリンジのプランジャ(押し子)を押して薬液を押し出す、又は本品のフックがシリンジのプランジャ(押し子)に引っかかる可能性がある。] 			
99		<p>【操作方法又は使用方法等】 〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <p>シリンジを装着する際は、クランプを引き上げてから回し、シリンジをセット後、正しい位置でゆっくり下ろすこと。また、スライダはクラッチをつまんだ状態で移動させること。[無理な操作、過度の操作は本品が故障する原因となる。]</p>		
100		<p>【操作方法又は使用方法等】 〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 早送り注入する場合、[早送り]スイッチを押し続けている間は急速注入し続けるため早送り量を確認すること。[過大注入になる可能性がある。] 		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
101		<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉 投与単位選択機能使用時、流量の計算結果が流量設定範囲を外れた設定はできないため、再設定すること。[[.....-] 又は [0.0] と表示され、送液できない。] (型式：TE-352 のみ対象)</p>		
102			<p>【使用上の注意】〈その他の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 単一故障状態の下で輸液されうる最大輸液量は約 4.3mL である。 	

別添 3 - 1、 2

パルスオキシメータ添付文書（現行） 各製品の記載内容の比較

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
1	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本器は医療機器につき、必ず医師の指示に基づいてご使用ください。測定結果については、医師にご相談ください。 		<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けたものが使用すること。
2		<p>【禁忌・禁止】〈適用対象（患者）〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本器は、酸素飽和度（SpO2）と脈拍数を測定する目的の機器です。睡眠中の無呼吸など呼吸異常の警告を目的とした用途に用いないでください。 		<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品の測定値は無呼吸を反映するものではないので、無呼吸モニタとしては使用しないこと。
3	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 測定結果の精度に不明な点がある場合は、患者のバイタルサインを調査し、モニタが正常に作動していることを確認すること。 本品は、患者の状態を知るための補助的な装置として設計されたものであるため、必ず臨床上の兆候や症状を観察しながら使用すること。パルスオキシメータの測定値のみに基づいて臨床判断を下さないこと。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本器は、患者の診断において付加的に使用されるものです。臨床所見ならびに症状により総合的に判断してください。 <p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 脈波レベルメータの表示を診断に用いないでください。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング</p> <ul style="list-style-type: none"> 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。 モニタインターフェースキットから出力される信号は、本装置で測定した SpO2 値、PR 値に対応した疑似波形です。モニタリング装置側の脈波波形は診断目的で使用しないでください。 	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品の数値は指標であり、測定の結果、低酸素血症の傾向が見られた場合は、血液ガス分析装置等により患者の状態を確認すること等の、別途診断を行う必要がある。 本品の測定値のみで臨床診断は行わず、必ず臨床上の兆候や症状を観察しながら総合的に診断すること。
4	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品の使用前に、この添付文書及び取扱説明書のすべてを熟読すること。 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 プローブについて</p> <ul style="list-style-type: none"> プローブの取扱いの詳細は、プローブの添付文書（含む取扱説明書）を参照してください。 	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品の使用前には、この添付文書及び付属の取扱説明書を熟読すること。 本品の測定値は、特定の環境下、パルスオキシメータプローブの誤った取り付け及び患者の状態によって影響を受けるので、使用前には必ず付属の取扱説明書を確認すること。 <p>【使用上の注意】〈その他の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 詳しくはパルスオキシメータマシモ SETRad-8 取扱説明書を参照のこと。
5		<p>【禁忌・禁止】〈適用対象（患者）〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 本器を新生児や乳児に使用しないでください。 		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
6	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> SPD 機能は成人患者にのみ使用すること [新生児モードでは、SPD 機能はオフのままになる]。 			
7	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> パルスオキシメトリの数値及び脈拍信号からの測定値は、特定の環境条件、センサの誤った取り付け、患者の状態により影響を受ける。安全上の情報については本品付属の取扱説明書を読むこと。 			
8		<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 次のような場合には、正確な測定値が得られないことがあります。 周囲の光（照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光など）が強すぎる時 血圧計を本器と同じ腕に装着しているとき 他の電子機器からの電磁影響を受けているとき（電気メスなどの医療機器やテレビなどの電化製品の近くで使用しているとき） 本器のすぐ近くで FM 送信機等の無線機器を使用したとき 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光（手術灯、太陽光など）の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。[測定精度に影響を与えます。] 	<p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> 動脈血カテーテル・非観血式血圧測定用カフのついている腕に本品のセンサを取り付けないこと。本品の測定値に影響をあたえる可能性がある為。
9			<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング</p> <ul style="list-style-type: none"> 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。[血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。] 	<p>【使用上の注意】〈その他の注意 患者装着時の注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 人工爪や過剰なマニキュアがついている箇所へは、プローブを装着しない。光の透過に影響を与える可能性がある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
10		<p>【使用上の注意】〈その他の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 安定した測定のためには、脈波レベルメータの表示点が2段以上となるように、測定する指をマッサージしたり温めたりして、血行をよくしてください。 ▪ 次のような場合には、正確な測定値が得られないことがあります。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 激しい体動があるとき ・ 本器が指に正常に装着されていないとき ・ 測定部位が血流循環不足（腕や指への圧迫、末梢循環不全）のとき ・ 一酸化炭素ヘモグロビン（HbCO）、メトヘモグロビンやスルフヘモグロビンのような異常ヘモグロビンの量が多いとき ・ インドシアニングリーン（カルディオグリーン）やメチレンブルーなどの色素が血液中に存在するとき ・ 爪にマニキュアなどをしているとき 	<p>【使用上の注意】〈使用注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 以下の場合、正しく測定できない可能性があります。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者（COHb、MetHb） ・ 血液中に色素を注入した患者 ・ CPR 処置をしている患者 ・ 静脈拍動がある部位で測定している場合 ・ 体動がある患者 ・ 脈波が小さい患者 <p>【使用上の注意】〈相互作用〉 2）併用注意 医薬品</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO2 測定値を表示しなくなる可能性があります。 	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 重度の貧血により、誤った SpO2 値が表示される場合がある。 ▪ SpO2 値は、カルボキシヘモグロビン（HbCO）又はメトヘモグロビン（HbMet）の影響を受ける場合がある。この場合の動脈血酸素飽和度（SpO2）測定値への影響は、HbCO 又は HbMet 上昇と SpO2 共に高くなる。
11	<p>【警告】〈併用医療機器〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 本品を他の製品と接続する場合は、正しく作動しているか確認すること。本品及び本品に接続する他の製品を接地付きのコンセントに接続すること。モニタのデータインターフェイスに接続するアクセサリは、データ処理装置に関する規格 IEC60950 もしくは医用電気機器に関する規格 IEC60601-1 に適合すること。 ▪ 以下、省略 <p>【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ コンピュータ用ケーブルは、センサポートに接続しないこと。ネルコア社認定のセンサ及びパルスオキシメータケーブル以外の機器をセンサコネクタに接続しないこと。 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 生体情報モニタとの接続について</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ モニタインターフェースキットを使用する際は、OLV-2700 の取扱説明書に記載されている機種に接続してください。接続するときは、OLV-2700 の電源を切り、電源コードを AC コンセントから抜いてください。取り外したコネクタカバーおよびネジは大切に保管し、モニタインターフェースキットを OLV-2700 からはずすときに、もとどおりにコネクタカバーを取り付けてください。 <p>【使用上の注意】〈相互作用〉 2）併用注意 周辺機器</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。] 	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
12			<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 生体情報モニタとの接続について</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本装置の出力信号を他の装置でモニタリングするときは、アラームの設定に十分注意してください。本装置と他のモニタリング装置のアラームは連動しません。 ■Dispoff モードに設定した場合、本装置ではアラームが発生しません。必ず接続したモニタリング装置側でアラームを設定してください。 ■以下、省略 	
13			<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意 周辺機器</p> <ul style="list-style-type: none"> ■複数の ME 機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。] 	
14	<p>【警告】〈併用医療機器〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本品にはネルコア社認定のセンサ及びパルスオキシメータケーブルのみを使用すること [本品の性能低下の原因となるため]。 ■本品には、DOC-10 以外の延長ケーブルは使用しないこと。他のセンサ延長ケーブルを使用すると性能が低下することがある。また複数のセンサやケーブルを使用すると、動作に有害な影響が出る場合がある。 		<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 パルスオキシメータ本体について</p> <ul style="list-style-type: none"> ■中継コードおよびプローブは指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、患者が熱傷を負ったり、装置が故障することがあります。] 	<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■プローブは、マシモ SET パルスオキシメータプローブ (一般的名称：単回使用パルスオキシメータプローブ又は再使用可能なパルスオキシメータプローブ) を使用する。
15		<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■フィンガーホルダに挿入する際の指先の位置は、下図の指示に従ってください。 図：省略 		<p>【使用上の注意】〈その他の注意 患者装着時の注意事項〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■プローブ装着に際し、発光部と受光部が互いに向き合っていることを確認し、その距離が最短になるよう装着すること。発光部と受光部が一直線上に無い場合、シグナルが小さくなる可能性がある。

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
16			<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング</p> <ul style="list-style-type: none"> ■プローブの使用により、まれに皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。特に皮膚の弱い患者に使用する場合は注意が必要です。このような症状が現れたときは、装着位置を変えるか、使用を中止してください。 	
17		<p>【使用上の注意】〈相互作用〉 2) 併用注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ■鬱血や浮腫の原因になりますので、本器をテープなどで固定しないでください。 	<p>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉 モニタリング</p> <ul style="list-style-type: none"> ■フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。[血流を障害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。] ■フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を障害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の障害で正しく測定できないことがあります。] 	
18	<p>【警告】〈使用方法〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■センサの装着方法の間違いや、同一の部位に長期にわたって装着すると体組織が損傷する場合があります。センサを使用する場合は、警告、注意、使用方法などを含め、使用するセンサの添付文書を必ず精読し、その指示に従ってセンサ装着部を観察すること。 	<p>【禁忌・禁止】〈適用対象（患者）〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■本器を長時間装着したまま連続使用しないでください。接触部位に低温やけどや発赤、かぶれなどを起こすことがあります。痛みやかゆみなど異常を感じた場合は、使用を中止して、担当の医師にご相談ください。また、末梢循環障害のある方や、高熱状態の患者、あるいは特に皮膚の弱い方の使用に際しても、担当の医師にご相談ください。 	<p>【使用上の注意】〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■新生児については、症状および程度に応じて患者容体、装着部位の皮膚状態を確認のうえ、プローブの装着部位をより頻繁に変えてください。[新生児は皮膚が未成熟であり、プローブの装着部位は通常 2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。] 	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■新生児や小児では、センサを取り付けた部位への末梢血流が阻害されていないことを確認すること。