

機械器具 74 医薬品注入器
高度 汎用輸液ポンプ（JMDNコード：13215000）

特管 「テルフュージョン[®] 輸液ポンプTE-171」の付属品

（別売品）点滴プローブ コード番号：TE-971）

**【警告】

＜使用方法＞

**・輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、薬液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。

[本品は1. 輸液の精度を直接測定する原理で動作していない。2. 患者の状態を監視する機能を有していないため、本品が適正に動作していた状態で患者の状況が変化しても検知できない。3. 本品は、輸液ポンプの仕様に記載された流量精度を保証するまでの性能を有していない。4. 検出範囲内でも、点滴筒の滴下が連続流の場合、流量異常が検出できない。5. フリーフローを検知した場合は、流量異常警報で知らせるが、フリーフローを止める機能は有していない。]

**【形状・構造及び原理等】

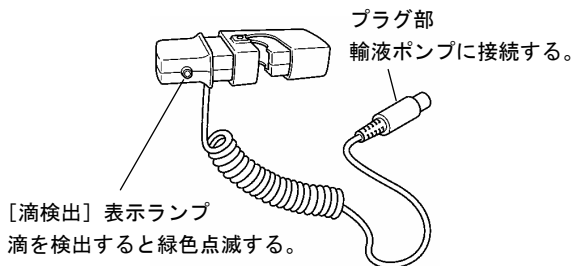
本品は次の機種のみで使用可能である。

[適用機種]

- ・テルフュージョン輸液ポンプTE-171
- ・テルフュージョン輸液ポンプTE-172
- ・テルフュージョン輸液ポンプTE-161
- ・テルフュージョン輸液ポンプTE-161S

＜構造図＞

●点滴プローブ（コード番号：TE-971）



**＜原理＞

点滴プローブ内の近赤外発光、受光素子が点滴筒内の滴を検出する。異常と判断した場合は、輸液ポンプの警報が発報する。

**【使用目的、効能又は効果】

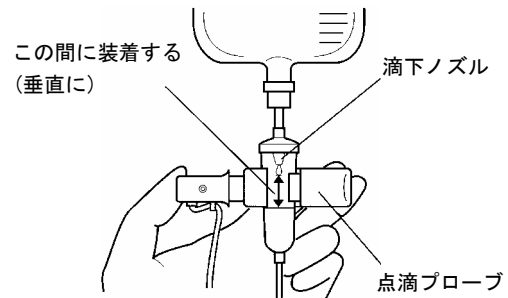
＜使用目的＞

本品は輸液ポンプに装着して点滴筒内の滴下状態を監視し、異常検出したフリーフローや空液（液切れ）を流量異常警報で知らせる機能を付加することに用いられる。

なお、本体の輸液ポンプは、輸液剤等の医薬品又は血液を設定した時間あたりの流量で持続的に注入するために使用するものである。

**【操作方法又は使用方法等】

1. 本品のプラグを輸液ポンプに接続する。
2. 輸液ポンプの電源を入れる。
3. 輸液セットが指定の物であることを確認する。
4. 輸液ポンプ背面の[輸液セット]スイッチを、使用する輸液セットの滴数に合わせて設定する。
5. 輸液セットの準備とプライミングをする。
6. ポンプにチューブを装着する。
7. ドアを閉じる。
8. 本品を輸液セットの点滴筒に装着する。本品を指で押し縮め、点滴筒の滴下ノズルと薬液の液面の間に装着する。



9. 流量を設定する。
10. 予定量を設定する。
11. 輸液セットのクレンメを開く。
12. 静脈針を穿刺する。
13. 輸液を開始する。

詳細については取扱説明書を参照すること。また輸液ポンプの取扱いは輸液ポンプの取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・本品使用時は、粘性の低いあるいは高い薬剤（ブドウ糖注射液、血液、血液製剤等）を使用した場合、正常な輸液状態でも流量異常警報が発報し、ポンプの動作を停止させることがある。
- ・ポンプ背面の[輸液セット]スイッチの滴数設定が合っていることを確認すること。[フリーフローや流量異常が正しく検出されない。]
- ・点滴プローブは滴下が検出できるよう、下記のことにご注意すること。
 - (1) 点滴筒の滴下ノズルと液面の間に装着し、点滴筒が垂直になるようにすること。
 - (2) 日光や強い光があたらないように設置すること。
[正しくセットした場合でも、流量異常やフリーフローの検出ができない可能性がある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・点滴プローブは正しく装着した場合でも、振動等によって点滴筒内の液面がゆれることにより流量異常警報を発生し、ポンプの動作が停止する可能性がある。
- **・輸液中の点滴プローブの抜き差しは、必ず電源を切った状態で行うこと。[輸液中に点滴プローブを接続コネクタより抜き差しした場合、流量異常警報がはたらきポンプが停止する。]

****【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- **・指定以外の輸液ポンプに本品を接続しないこと。[滴下検出や警報機能が保証できない。]
- *・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。
- ・本品の使用前、及びしばらく使用せず再び使用するときには、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。]
- ・強い静電気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ある。]
- **・使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、滴下検出や警報機能が正常に動作しない可能性がある。]
- **・本品のコードは、鉗子等で挟んだり、針等で刺したりしないこと。[コードが破損した場合、滴下検出や警報機能が正常に動作しない。]
- **・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、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。[滴下検出や警報機能が正常に動作しない、また故障の原因となる。]
- ・プラグに水がかからないように注意し、ぬれた場合は十分に乾燥させてから使用すること。
- ・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。]

<相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関する事）>

【併用注意（併用に注意すること）】

- ・テルフュージョンポンプ用輸液セット（PVCフリー）及びシユアプラグ輸液セット（ポンプ用、PVCフリー）を次の条件で使用した場合、開始時に薬液が数秒から数十秒流れず、流量異常警報が発報することがある。
 - ・30℃以上の環境で使用した場合
 - ・チューブをセットし、ドアを閉めた状態で数分以上放置した場合
- ・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。
 - (1) 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。
 - (2) 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。

****【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

<貯蔵・保管方法>

- ・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)

【保管上の注意】

- **・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、イオン分を含んだ空気等により悪影響の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。

<有効期間・使用の期限>

- ・指定の保守、点検を実施した場合の耐用期間：3年
(自己認証による)

****【保守・点検に係る事項】**

- ・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。

【保守・点検上の注意】

- ・使用前、使用後に本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、さら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。
グルコン酸クロルヘキシジン／塩化ベンザルコニウム
- ・清掃は、点滴プローブのプラグを輸液ポンプの接続コネクタから外して行うこと。
- ・アルコールやシンナー等の有機溶剤、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、本品の破損や故障の原因となる。]
- ・外ケースのスライド動作が固くなったり、汚れがひどい場合は、点滴プローブから外ケースを取り外して清掃すること。詳細については取扱説明書を参照すること。
- ・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。]
- **・点滴プローブ及びプラグ部は水洗いや水没させたりしないこと。

【使用者による保守点検事項】

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
** 使用前点検	毎回	・薬液の固着 ・点滴プローブの破損
滴下検出表示ランプ	2カ月に1回	点滴筒内の液が滴下するごとに、滴下検出表示ランプが点滅することを確認する。
流量異常警報	2カ月に1回	動作中に点滴プローブのプラグを抜くと、流量異常警報が発報することを確認する。

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【包装】

- ・1個/包

*【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:テルモ株式会社

住 所:東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

電 話 番 号:0120-12-8195 テルモ・コールセンター

*製 造 業 者:テルモ株式会社

