医療機器認証番号：308AGBZX00024000

*2026 年 11 月（第 2 版）
2026 年　5 月（第 1 版）

機械器具 74　医薬品注入器
機器　汎用輸液ポンプ　コード：13215000（患者管理無痛法用輸液ポンプ　コード：35932000）

特定保守管理医療機器　サファイア輸液ポンプ

【警告】
＜使用方法＞
(1) 輸液ポンプからの薬液投与の一時停止を含む予期せぬ動作や故障が、重篤な状況を引き起こす可能性のある患者に使用する場合は、注意深い監視体制と万一に備えた応急体制を整えておくこと。また、万一に備え、適切な代替手段をあらかじめ準備しておくこと。特に生命維持のための投薬治療や在宅で使用する場合はバックアップ機器を準備する等の予防処置を講じること。
(2) 輸液ポンプの設定や操作を可能にする輸液ポンプのパスコードやその他の情報を患者又は権限のない医師に開示しないこと。また、患者が随時投与できないようにパスコードは注意して管理すること[不適切な設定変更により、患者が死亡又は重傷を負うおそれがあるため]。
(3) 輸液ポンプから輸液セットを取り外す際は、必ず輸液セットのチューブのクランプを閉じること[クランプを閉じずに輸液セットを外すと、フリーフローを引き起こすおそれがあるため]。
(4) 必ず定期的に輸液状態（薬液の減り具合等や穿刺部位）を確認すること。特に輸液開始時は薬液の注入が正常に行われていることを確認すること[輸液ラインの外れ、フィルタの破損、留置針の外れによる血管外注入による液漏れのおそれがあるため]。
(5) 硬膜外に薬液を注入する場合は、硬膜外用と表示されている薬剤のみを使用すること[不適切な薬剤投与により、患者が死亡又は重傷を負うおそれがあるため]。
(6) 急速注入を防ぐために閉塞アラームが鳴るなど、輸液ポンプから下流の発生箇所までの輸液ラインの内圧が高くなった場合には、閉塞の原因を取り除く前に輸液ラインのできるだけ下流をクランプしてから、輸液ラインの内圧を開放すること[内圧を開放せずに閉塞の原因を取り除くと患者に“ボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）”されてしまうため]。
(7) 微量注入で使用する場合や、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないこと等、輸液状態に特に注意すること[設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなる。又、低温になると、輸液セットのチューブが硬くなり、閉塞発生から検出するまでの時間が長くなる。これにより長時間、輸液が中断するおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
(1) 本品に指定の輸液セット以外を使用しないこと[流量の精度やアラーム機能が保証できないだけでなく、医療事故につながるおそれがあるため]。
＜使用方法＞
(1) 重力式輸液と並行して使用しないこと[正常な輸液が行われなかったり、アラーム機能が作動しなかったりする場合があるため]。
(2) 本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと[流量の精度やアラーム機能が保証できないため]。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
(1) 輸液ポンプ
(2) 付属品
ミニクレードル
PCAロックボックス（100 mL、250 mL、500 mL）
PCA／PCEAボーラスハンドル
電源アダプタ（型式：FW7598M/US/10）

輸液ポンプ



2. 電気的定格
電源アダプタ
定格電圧：100－240 VAC
定格周波数：50／60 Hz
定格電流：400－180 mA
出力電圧：10 VDC
出力電流：1.8 A

輸液ポンプ
定格電圧：10 VDC
定格電流：1.25 A
内部電源電圧：7.4 VDC
内部電源容量：1960 mAh

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 機器の分類
＜電撃に対する保護の形式による分類＞
電源アダプタ接続時：クラスⅡME 機器
内部電源駆動時：内部電源 ME 機器

＜電撃に対する保護の程度による装着部の分類＞
BF 形装着部

＜水の有害な浸入に対する保護の程度による分類＞
IP24（輸液ポンプ）

4. 原理
本品は、ゴム弾性を有するチューブを、上流側から下流側に向かって複数のフィンガが順次押しつぶすことにより送液を行う機構を有する蠕動式フィンガポンプである。
輸液ポンプに投与カセットを挿入すると、投与カセットに装着されたチューブに対し、輸液ポンプの送液機構である複数のフィンガを上流側から下流側に向かって順次上下運動させることにより、チューブの閉塞点も同様に上流側から下流側に向かって一定方向に移動し、チューブ内の薬液を移動させることで、送液を行う。
輸液ポンプの制御方式は、流量を単位時間当たりの容積又は投与量の単位として表示する容積制御方式である。

【使用目的又は効果】
本品は、医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された流量又は投与量に従って連続投与、間欠投与又はボーラス投与を制御する装置である。

【使用方法等】
1. 使用前の準備
(1) ミニクレードルをⅣスタンドに取り付け、取り付けたミニクレードルに輸液ポンプを取り付ける。複数の輸液ポンプを取り付ける場合は、マルチポンプ取付け器具を使用する。
(2) 輸液ポンプの電源をオンにする。バッテリーの充電状況を確認し、必要に応じて、充電しておく。
(3) 輸液バッグをⅣスタンドに取り付け、輸液セットに接続する。
(4) 輸液ポンプの安全ドアを開け、投与カセットを挿入する。投与カセットの挿入後、安全ドアを閉める。
(5) 輸液ポンプのタッチスクリーンを操作して輸液セットをプライミングする。
(6) 輸液セットを患者に装着する。

2. 使用中の操作
(1) 輸液ポンプのタッチスクリーンを操作して投与モードを選択する。インジケータバーに選択した投与モードが表示されていることを確認する。
(2) 投与モードに関連する投与パラメータを設定する。投与パラメータの設定後、設定した投与パラメータが表示され、正しく入力されていることを確認する。
(3) タッチスクリーンの開始を押す。

3. 使用後の処置
(1) 輸液セットを患者及び輸液ポンプから取り外す。
(2) 輸液ポンプの電源をオフにする。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
サファイア輸液セット（308AGBZX00028000）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 輸液セットを患者に装着する前に輸液ポンプを操作して輸液セットをプライミングしておくこと[空気閉塞を防止するため]。
(2) 閉塞（上流及び下流のいずれも）が発生した場合は、輸液セットを患者から取り外し、輸液セットをプライミングして閉塞を解消すること。手動でプライミングする場合は、投与カセットを輸液ポンプから取り外す前に、クランプを閉じてから、輸液セットを患者から取り外すこと。
(3) 投与カセットが輸液ポンプに確実に挿入されていることを確認すること[投与カセットが外れたり、正しく挿入されていなかったりすると、輸液バッグからのフリーフローによる薬液の過剰投与又は血液の逆流を引き起こすおそれがあるため]。
(4) 輸液セットを患者に装着した状態でプライミングしないこと[過剰投与や空気塞栓症を引き起こすおそれがあるため]。
(5) 安全ドアが開いた状態で輸液ポンプを操作しないこと。
(6) 輸液ポンプの設定後は必ず輸液ポンプの設定内容をよく確認し、輸液ポンプの設定が正しく行われたことを確認すること。
(7) 投与カセットの送液部に異物の付着が無いことを確認すること[気泡を検出できなくなるおそれがあるため]。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(1) 輸液ポンプの流量の精度は±2.5%であるが、輸液セットのチューブの仕様、圧力、輸液ポンプに対する輸液バッグの位置、気圧、湿度、温度などの外部条件により異なる場合があることを考慮すること。
(2) 患者自己調節鎮痛法（PCA）モード又は患者自己調節硬膜外鎮痛法（PCEA）モードの場合、患者自身の必要に応じて患者自身が操作すること[患者以外が操作すると過剰投与になるおそれがあるため]。
(3) 輸液ポンプが落下若しくは衝撃を受けた場合、破損がないことを確認すること。破損又は正常に機能しない輸液ポンプは使用せずに修理を依頼すること。
(4) バッテリーは必ず 1.5 V AA バッテリーを使用すること[指定以外のバッテリーを使用すると、正常に動作しない可能性があるため]。
(5) バッテリーを交換する際は、すべて新しいバッテリーに交換すること。
(6) バッテリーを収納する前に、必ず内部に液体やごみがないことを確認すること。また、液体やごみがバッテリーケースに入らないようにすること[内部に液体やごみがあるとバッテリーの接触不良となる場合があり、電力が失われ、薬液が投与されなくなるおそれがあるため]。
(7) 長い間使用しない場合はバッテリーを取り外しておくこと。
(8) 新しい複数のバッテリーを常に用意しておくこと。
(9) 患者にからまったり、患者を絞めつけたりすることがないよう、輸液セット及び電源ケーブルの取り回しに注意すること。
(10) 複数の輸液ポンプを使用する必要がある場合は、マルチポンプ取付け器具を使用すること。
(11) アラームが発生した場合、輸液ポンプ及び患者に異常が認められた場合は、患者が安全な状態で本品の作動を停止する等、適切な措置を講じること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 操作条件
周囲温度：5～40℃
相対湿度：15～95%

2. 保管条件
周囲温度：-40～70℃

相対湿度：15～95%

3. 耐用期間
定められた保守・点検を実施した場合、製造日より７年［自己認証（当社データ）による］。

【保守・点検に係る事項】
本品は次回の使用に支障のないよう必ず清拭・消毒すること。本品及び輸液セット、その他アクセサリーは定期的に点検を行うこと。

1. 清拭・消毒
(1) 本品を清拭・消毒する前に、以下を確認すること：
・輸液ポンプを患者から取り外すこと。
・輸液ポンプをすべての付属品、輸液セットから取り外すこと。
・輸液ポンプの電源をオフにすること。
(2) 本品の清拭・消毒をする際は、輸液ポンプ内に薬液が入らないようにすること。
(3) 高圧蒸気滅菌器やエチレンオキサイド滅菌器を使用したり、輸液ポンプのいかなる部分も薬液に浸漬したりしないこと。
(4) スプレーやエアゾール式の洗浄剤は使用しないこと。
(5) 家庭用液体漂白剤を使用して輸液ポンプを洗浄又は消毒しないこと。

2. 保守点検
*(1) 輸液ポンプ及び付属品は必ず年に 1 度の定期点検を行なうこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
＜製造販売業者＞
パラゴンケアジャパン株式会社
TEL：03-6810-9420 (代)

＜製造業者＞
エイタン メディカル エルティディ
Eitan Medical Ltd
国名：イスラエル