

テルフュージョン®輸液ポンプ TE-261

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、薬液等の減り具合）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。[本品は輸液量を直接測定する原理で動作していない。輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。]
- 2) 急速注入を防ぐために閉塞警報が鳴るなど、本品から下流の閉塞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閉じてから、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“ボラス注入（薬液等の一時的な過大注入）”されてしまう。]
- 3) 本品から輸液セット又は輸血セット（以下、輸液セット等と記載）を取り外す際は、必ず輸液セット等をクレンメ等で閉じてからドアを開け、チューブクランプを解除して行うこと。[フリーフローによる過大注入となる。]
- 4) 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。[次の理由により、長時間、輸液が中断する可能性がある。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。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。]

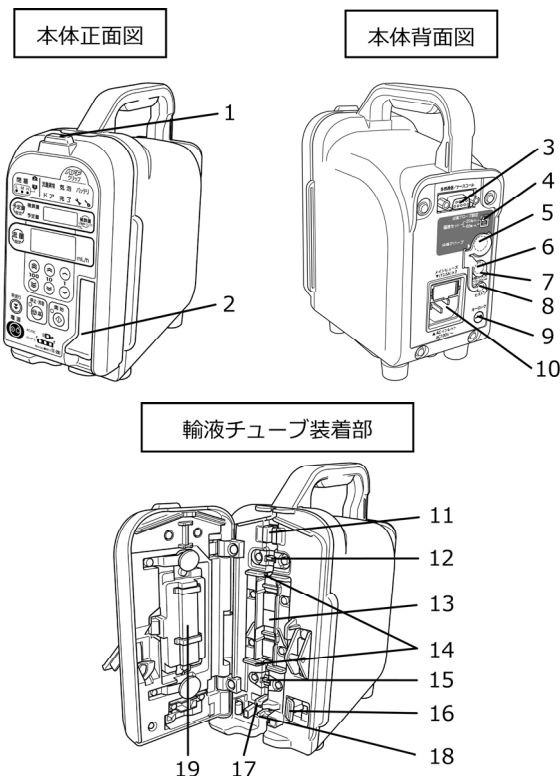
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1) 重力式輸液と並行して使用しないこと。[本品は重力式輸液ラインとの接続部より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接続部で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な輸液が行えず、警報も動作しない。]
- 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。[流量精度や閉塞警報が保証できない。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



No.	名称	機能
1	動作インジケータ	・ 開始中：緑色点滅 ・ 停止中：消灯 ・ 警報発生による停止中：赤色点滅 ・ スタンバイモード中：緑色と赤色交互点滅
2	ドアロックレバー	ドアが開かないようにロックする。
3	外部通信／ナースコールコネクタ (コード番号：TE-261C のみ)	医療用モニタを接続し輸液ポンプの状態を確認したり、ナースコール出力を得る。
4	【輸液セット】スイッチ	点滴ブローブ使用時に使用する輸液セットの滴数を設定する。 (20、60 滴／mL)
5	点滴ブローブ接続コネクタ	別売の点滴ブローブを接続する。
6	DC コネクタ	DC ケーブル（別売の電源集中ボックス専用）を接続する。
7	防滴キャップ	薬液の浸入を防ぐ。
8	【ヒストリ】スイッチ	ヒストリモードに切り換える。

取扱説明書を必ずご参照ください。

9	【キーロック】スイッチ	キーロックの設定及び解除をする。
10	AC インレット	AC 電源コードを接続する。
11	気泡検出部	輸液チューブ内への気泡の混入を検出する。
12	上流閉塞検出部	輸液ポンプ上流側の輸液ラインの閉塞を検出する。
13	フィンガー部	輸液チューブを押圧し、輸液する。
14	チューブガイド	チューブの装着を補助する。
15	下流閉塞検出部	輸液ポンプ下流側の輸液ラインの閉塞を検出する。
16	解除レバー	チューブクランプを解除する。輸液セットの装着、取り外しのときに使用する。
17	チューブクランプ部	ドアが開くと自動的に輸液チューブを圧閉する。
18	アンチフリーフロー機構部	ドアを閉じると AFF クリップを開けてチューブを開放し、ドアを開けると AFF クリップを自動的に閉じてチューブを圧閉する。
19	バッファプレート	輸液チューブをフィンガー部へ押しつける。

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器及び内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	CF 形装着部
電気機械器具の外郭による保護等級 (IP コード)	IPX1

【電気的定格】

1) 交流電源

定格電圧	100V
周波数	50 又は 60Hz
消費電力	20VA

2) 内蔵バッテリー (Ni-MH 電池)

電圧	9.6V
容量	1000mAh 以上
連続使用時間	約 3 時間以上 (流量 25mL/h での連続送液、周囲温度 25℃、新品バッテリー、満充電時)
充電時間	約 12 時間以上 (電源切状態で交流電源による充電時)

3) DC 電源

定格電圧	12～15V
消費電力	11W

【仕様に係る事項】

使用条件

周囲温度：5～40℃

相対湿度：20～90%RH (ただし、結露なきこと)

＜原理＞

本品は、設定した時間当たりの流量で持続的に薬液等を輸液する装置であり、装着した輸液セットのチューブを複数のフィンガーで押圧する、ペリスタルティックフィンガー方式に基づくものである。流量の制御は、マイクロコンピュータに記憶した情報よりモーター回転信号を生成することで行う。この信号によってモーターを回転させ、ポンプを駆動し、設定流量を得る。更に本品においては、チューブ、薬液等への物理的ストレスを軽減、チューブ径のばらつきが精度に及ぼす影響の軽減等を目的とし、フィンガーの一部を、チューブを完全に押しつぶさない位置で駆動させる機構を設けている。また、脈動の軽減を目的として、各フィンガーの駆動タイミングを細かく制御する機構を設けている。また、本品ではドアの開閉に連動して輸液セット等のチューブ上に付属した AFF クリップを開閉するアンチフリーフロー機構を設けることによって、輸液セット等の取り外し時には、自動的にチューブが圧閉された状態となり、フリーフローが防止される。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、輸液剤等の医薬品又は血液を設定した時間当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。

【使用方法等】

1. 本体を付属のボールクランプにより、輸液スタンドあるいはベッドの支柱に固定する。
2. 本体のヒューズ内蔵 AC 電源コネクタと交流電源を AC 電源コードで接続する。又は本体の DC 電源コネクタに直流電源 (12V) を接続する。このとき、AC/DC ランプ、バッテリーランプが点灯することを確認する。
3. ドアを開き電源を入れる。このとき、表示ランプ、表示部及びブザー等のチェック機能が作動することを確認する。
4. 指定の輸液セットに輸液剤等を満たし、クレンメを閉じ、AFF クリップが閉じていないことを確認してから下側に移動させる。チューブクランプ部を開いて、AFF クリップをアンチフリーフロー機構部に装着し、チューブ装着部の溝に沿って (下からチューブクランプ、下流閉塞検出部、チューブガイド、フィンガー部、上流閉塞検出部、気泡検出部の順に) 確実に押し込むようにはめてからドアを閉める。
5. 点滴ブローブを使用する場合には、電源を入れる前に本体の点滴ブローブ接続コネクタに点滴ブローブを接続し、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。使用する輸液セットと、輸液ポンプの滴数設定が合っていることを確認し、点滴筒に点滴ブローブを装着する。
6. [流量設定] スイッチを押す、流量表示部が点滅した状態で設定スイッチにより流量を設定する。なお、流量設定と予定量設定の切換は、[流量設定] スイッチ及び [予定量設定] スイッチにより行う。
7. [予定量設定] スイッチを押す、積算量・予定量表示部が点滅した状態で設定スイッチにより予定量を設定する。クレンメを開き、輸液セットを患者に取り付けた後、流量及び予定量の設定を確認する。
8. [開始] スイッチを押す、輸液を開始する。

9. 注入が終了すると完了の表示が点滅してブザーが鳴るので、
〔停止・消音〕スイッチで消音及び停止後、電源を切り、ク
レンメを閉じてから輸液セットを患者及び装置から取り外
す。
10. 補足説明
 - ・ 薬液のプライミングは、〔停止・消音〕スイッチを押して注入を停止した後、〔早送り〕スイッチを押す（押している間送液されます）。
 - ・ 積算クリアは、〔積算量〕スイッチを長押しする。
 - ・ 輸液スタンドあるいはベッドの支柱等に固定するとき
は、付属品のポールクランプを用いて固定する。
 - ・ 警報時は点滅する警報ランプで警報内容を確認し、原因を取り除くなど適切な処置を施す。なお、ブザーを停止するときには〔停止・消音〕スイッチを押す。
 - ・ 交流電源又は直流電源にて運転中に、電源の供給が停止すると、自動的に内蔵バッテリー電源に切り換わり、注入が継続される。このとき、AC/DC ランプが消灯する。
 - ・ バッテリーランプは、バッテリー残量に応じて、点灯個数が増減する。また、バッテリー残量がほぼ空の状態では、点滅又は全消灯となる。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

適用輸液セット及び輸血 セット	指定の滅菌済み輸液セット及び指 定の滅菌済み輸血セット
輸液セット及び輸血セッ トブランド	自社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 指定外の輸液セット等を使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないため、指定の輸液セット等を使用すること。
（〔使用方法等〕の＜組み合わせて使用する医療機器＞の項参照）
- (2) 滴下検出や警報機能が保証できないため、専用の点滴プローブを使用すること。
- (3) 付属の AC 電源コードを使用すること。アース付の AC100V コンセント等に接続して必ず接地を行うこと。また、付属の AC 電源コードは、他の機器に使用しないこと。〔指定外の AC 電源コードを使用した場合、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、本品の電気的安全性が保証できない。〕
- (4) チューブセット時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、及び上下のチューブ溝、フィンガー部、チューブガイド、各種検出部、チューブクランプ部にチューブが正しくセットされていることを確認すること。〔正しくセットされていない場合、薬液等の過大注入、過小注入や未投与等、正常な輸液が行われない可能性がある。〕
- (5) ポンプの下流側にクレンメを配置して使用すること。
- (6) 静脈針を穿刺する前に、必ず輸液ライン内のエア抜きを行うこと。〔エア抜きを行わない場合、患者に障害を与えるとともに、正常な輸液が行えない可能性がある。〕
- (7) チューブセット時に極端に強く引っ張らないこと。〔チューブが変形し、流量誤差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。〕
- (8) チューブがまっすぐセットされていないと、ドアが閉まりにくいことがある。この場合は無理に閉めず、チューブのセット具合を確認すること。

- (9) 早送り後に輸液を開始する際は、積算量を確認し、適宜積算量をクリアして使用すること。〔本品は、早送り量を積算量に加算する仕様であるため、実輸液量と積算量に差異が発生する。〕
- (10) 予定量を「----」（予定量設定なし）で輸液を行った場合、輸液剤が無くなり気泡混入警報が発生するまでポンプは停止しないため、薬剤が無くなる前に停止すること。安全のため、輸液剤容量よりも若干少なめの予定量を設定して使用することを推奨する。
- (11) 閉塞の原因を取り除かずに輸液を再開した場合には、輸液ラインの内圧が高い状態が継続し、輸液セット等の接続部等の外れ、破損等が生じる可能性がある。
- (12) 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、輸液スタンド等を使用する場合は、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。〕

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 放射線機器、MRI の管理区域内及び高圧酸素療法装置内へは持ち込まない、又は使用しないこと。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、本品の誤作動や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。〕
- (2) 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。〕
- (3) 薬液等は室温になじませてから使用すること。〔冷えたまま使用すると溶存空气の気化により気泡が発生し、気泡混入警報が多発する原因となる。〕
- (4) 輸液ポンプの高さを、患者の心臓の高さに対して±130cm 以内の範囲で使用する。〔落差の影響により、警報機能が正常に作動しないおそれがある。〕
- (5) 本品と他の輸液システムとを並行して使用しないこと。〔本品の輸液ラインに他の輸液ライン又は付属品を接続し、並行して輸液した場合は、本品の仕様どおりに作動しないことがある。〕
- (6) 点滴プローブ使用時は、粘性の低い又は高い薬液等（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。

- (7) 点滴ブローブ使用時は滴下が検出できるよう、以下のことに注意すること。
点滴口部を薬液等に浸漬させないこと。点滴ブローブは、点滴筒の点滴口部と液面の間になるように、また、点滴筒が垂直になるように装着すること。点滴筒内の液量は 1/3 にして、点滴筒内に曇りや水滴がないこと。点滴筒内の液面がゆれるような振動等をあたえないこと。日光や強い光があたらないように設置すること。[正常に滴下が検出できないため、流量異常警報が発報し、ポンプ動作が停止する可能性がある。なお、正しくセットした場合でも、流量異常やフリーフローが検出できない可能性がある。]
- (8) 点滴ブローブをコネクタへ抜き差しする際は、必ず電源を切った状態で行うこと。[輸液中の抜き差しは流量異常警報が発報し、ポンプが停止する。]
- (9) 点滴ブローブは、滴粒を検出しており、流量を測定する機能は有していない。また、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、流量異常が検出できない。点滴ブローブを使用しても、検出できないフリーフローや流量異常がある。
- (10) 通常の使用は交流電源 (AC100V) 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。
- (11) 使用中は電源コネクタ等機器の主要部分への薬液等によるぬれが無いことを十分に確認すること。また、薬液等のぬれを確認した場合、AC 電源コードを本体及び AC100V コンセントから抜いた状態、かつ電源を切った状態で速やかに乾いた布等でよく拭き取ること。[本品は防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。]
- (12) 輸液ラインとの接続を確実にするため、ルアーロックタイプの輸液セット等を推奨する。
- (13) 本品は、チューブの変形を最小限に抑え、安定した注入が行えるが、一定時間以上の使用においては、規定の流量範囲を外れることや、閉塞警報が発報することがある。安定した輸液を維持するために、次の処置を行うこと。
- ・ 24 時間ごとにポンプ装着部のチューブを 15cm 以上ずらすか、新しい輸液セットと交換すること。チューブをずらす場合はクレンメを閉じてから AFF クリップを開き、チューブの変形した箇所がポンプ装着位置に掛らないようにすること。
- [同一箇所長時間連続して装着すると、チューブが変形して流量誤差や、閉塞警報の原因となる。]
- (14) 輸液スタンドに輸液ポンプを固定したまま移動する際は輸液ポンプの取手を持ちたり、上から力を加えないこと。[ポールクランプがずれたり、破損して輸液ポンプが輸液スタンドから落下、破損したり、けがの可能性ある。]

<相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

[併用注意 (併用に注意すること)]

本品の周辺で電磁波を発生する機器 (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。[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。]

[保管方法及び有効期間等]

<保管方法>

[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)

<耐用期間>

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)

[保守・点検に係る事項]

[保守・点検上の注意]

- (1) 消毒の際は、オートクレーブや滅菌器等は使用せず、消毒液に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、水又はぬるま湯に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 (成分名) 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
- (2) 清掃の際は、チューブ装着面に傷がつかないようにすること。
- (3) 薬液等が固着していると、輸液や警報検出が正しく行われないことがある。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。
- (4) 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。]
- (5) 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。]

[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: テルモ株式会社

電話番号: 0120-12-8195 テルモ・コールセンター

