

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 経腸栄養用輸液ポンプ（JMDN コード：13209000）

特定保守管理医療機器 テルフィード栄養ポンプ F E - 2 0 1

【警告】

＜使用方法＞

- (1) 送液開始時には、送液状態（点滴の落下状態、経腸栄養剤等の減り具合）や接続部位を必ず確認すること。また、送液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。[本品は送液量を直接測定する原理で動作していない。栄養ラインの外れによる液漏れを検出することはできない。]
- (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栄養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栄養ラインのできるだけ下流を閉じてから、栄養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経腸栄養剤等が一時的に過大注入されてしまう。]
- (3) 本品から経腸栄養用輸液ポンプ用セット（以下、栄養セットと記載）を取り外す際は、必ず栄養セット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は、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないこと等、送液状態に特に注意すること。[次の理由により、長時間、送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、栄養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。]

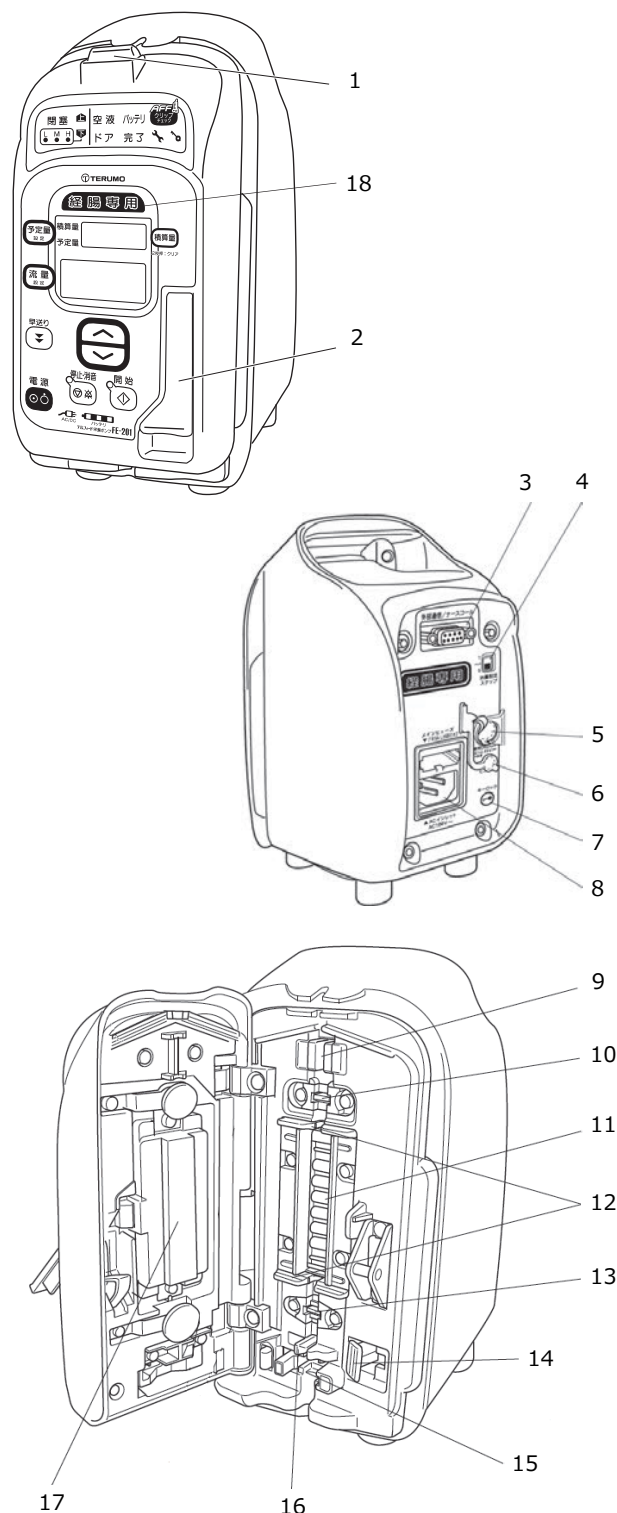
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- (1) 重力式送液と並行して使用しないこと。[本品は重力式送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。重力式送液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の栄養ライン接続部で気泡を巻き込んだ場合などは、正常な送液が行えず、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。]
- (3) 本品を静脈投与及び輸血等には使用しないこと。[患者に重篤な状態を与える可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



取扱説明書を必ずご参照ください。

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 ・ 警告発生による停止中：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	医療用モニタを接続し、経腸栄養用輸液ポンプ（以下、経腸栄養ポンプ）の状態を確認したり、ナースコール出力を得る
4	1mL/h、5mL/h 切換スイッチ	流量設定を 1mL/h、又は 5mL/h ステップに切り換える
5	DC 電源コネクタ	DC 電源ケーブルを接続する
6	ヒストリスイッチ	通常モードとヒストリモードに切り換える
7	キーロックスイッチ	キーロックの設定及び解除をする
8	AC インレット	AC 電源コードを接続する
9	空液検出部	チューブ内への気泡の混入を検出する
10	上流閉塞検出部	経腸栄養ポンプ上流側の栄養ラインの閉塞を検出する
11	フィンガー部	チューブを押圧し、送液する
12	チューブガイド	チューブの装着を補助する
13	下流閉塞検出部	経腸栄養ポンプ下側の栄養ラインの閉塞を検出する
14	解除レバー	チューブクランプを解除する。栄養セットの装着、取り外しのときに使用する
15	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
16	チューブクランプ部	ドアが開くと自動的にチューブを圧閉する
17	バッファプレート	チューブをフィンガー部へ押し付ける
18	経腸専用表示ランプ	電源投入時に点灯し、流量又は予定量設定時には点滅する

【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

連続作動（運転）機器

【電氣的定格】

(1) 交流電源

定 格 電 圧：100V
周 波 数：50又は60Hz
消 費 電 力：24VA

(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（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、設定した時間あたりの流量で持続的に経腸栄養剤等を送液する装置であり、装着した栄養セットのチューブを複数のフィンガーで押圧する、蠕動式フィンガー（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に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。また、一般に栄養セットを経腸栄養ポンプより取り外す際に、栄養セットのチューブ圧閉操作が不完全であるとフリーフローが生じると指摘されている。本品では、ドアの開閉に連動して指定の栄養セット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、栄養セットの取り外し時には、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。

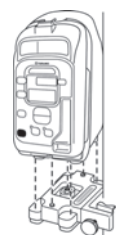
【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

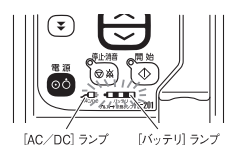
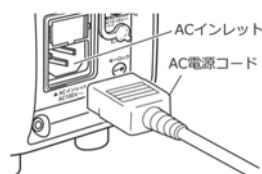
本品は、経腸栄養剤等を設定した時間あたりの流量で持続的に注入するために使用するものである。

*【使用方法等】

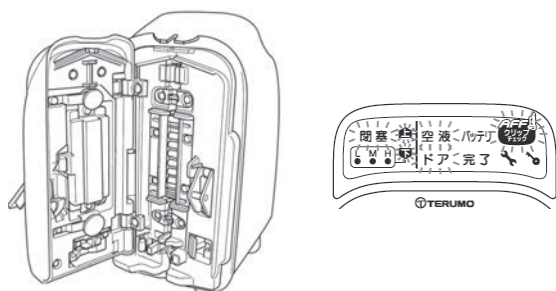
1. 本体を付属のポールクランプにより、輸液スタンドあるいはベッドの支柱等に固定する。



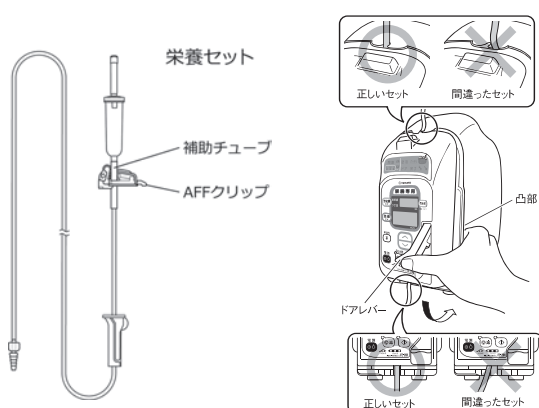
2. AC 電源コネクタと交流電源（アース付 AC100V）を AC 電源コードで接続する。又は本体の DC 電源コネクタに直流電源を接続する。



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ので、これを確認する。



4. 使用する栄養セットに経腸栄養剤等を満たし、チューブランプ部を開き、AFFクリップをアンチフリーフロー機構部に装着、及びチューブ装着部にチューブを確実に装着してからドアを閉める。



5. 流量設定スイッチを押し、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。



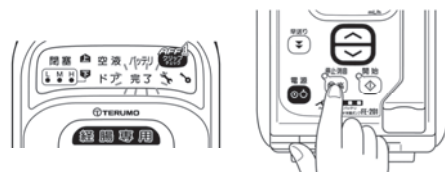
6. 予定量設定スイッチを押し、積算量・予定量表示部が点滅した状態で設定スイッチにより予定量を設定する。



7. 栄養セットを患者に取り付けた後、ローラークレンメを開き、開始スイッチを押し、注入を開始する。



8. 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・消音スイッチを2度押し、消音及び停止後、電源を切り、クレンメを閉じてから栄養セットを患者及び装置から取り外す。



9. 補足説明

- ・経腸栄養剤のプライミングや早送りは、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しながら行う。



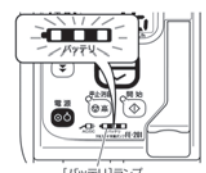
- ・積算クリアは、注入を停止した後、積算量スイッチを長押しして行う。



- ・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、原因を取り除く等適切な処理を施す。なお、ブザーを停止するときは停止・消音スイッチを押す。



- ・交流電源（アース付AC100V）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＞

本品は、テルフィード栄養ポンプ用セット2（医療機器認証番号227AABZX00100000）を装着して使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 指定外の栄養セットを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないため、指定の栄養セットを使用すること。
（【使用方法】の＜組み合わせて使用する医療機器＞の項参照）
- (2) 付属の AC 電源コードを使用すること。交流電源（アース付 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。]
- (3) 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、アンチフリーフロー機構部、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、経腸栄養剤等の過大注入、過小注入や未投与等、正常な送液が行われない可能性がある。]
- (4) ポンプの下流側にクレンメを配置して使用すること。
- (5) 患者に栄養セットを接続する前に、必ず栄養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、正常な送液が行えない可能性がある。]
- (6) 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。]
- * (7) 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。
- (8) 早送り後に送液を開始する際は、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、実送液量と積算量に差異が発生する。]
- (9) 予定量を「----」（フリー：予定量設定なし）で送液を行った場合、経腸栄養剤等が無くなり空液警報が発報するまでポンプは停止しないため、経腸栄養剤等が無くなる前に停止すること。患者に空気を送らないため、経腸栄養剤等の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。
- (10) 閉塞の原因を取り除かずして送液を再開した場合には、栄養ラインの内圧が高い状態が継続し、栄養セットの接続部等の外れ、破損等が生じる可能性がある。
- (11) 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。]
- (12) 粘度が高い経腸栄養剤等を使用する場合は、経腸栄養剤等の減り具合など、送液状態に特に注意すること。[流量精度が悪くなる、上流閉塞、下流閉塞等の可能性がある。]
- (13) 栄養セットを洗浄してのくり返し使用はしないこと。[機能や性能が保証できない。]
- (14) 経腸栄養剤等投与の前後は、栄養カテーテルを必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[経腸栄養剤等の残留物の蓄積によるカテーテルの詰まりを未然に防ぐ。]

*【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栄養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) 経腸栄養剤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気の気化により気泡が発生する原因となる。]
- (4) 輸液ポンプの高さを、患者の高さに対して±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) 本品と他の送液システムとを並行して使用しないこと。[本品の栄養ラインに他の栄養ライン又は付属品を接続し、並行して送液した場合は、本品の仕様どおりに作動しないことがある。]
- (6) 通常の使用は交流電源（アース付 AC100V）、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。
- (7) 使用中は電源コネクタ等機器の主要部分への経腸栄養剤等によるぬれが無いことを十分に確認すること。また、経腸栄養剤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。]
- (8) 栄養セットは 24 時間を越えて継続使用しないことが望ましい。なお、24 時間以上使用する場合には、ポンプ装着部のチューブを 15cm 以上ずらして使用すること。[長時間連続して使用すると、感染等の原因となる。また、チューブは長時間使用すると、変形し、流量誤差を生じることがある。]
- (9) 輸液スタンドに経腸栄養ポンプを固定したまま移動する際は経腸栄養ポンプを持ったり、上から力を加えないこと。[ボールクランプがずれたり、破損して経腸栄養ポンプが輸液スタンドから落下、破損したり、けがの可能性がある。]

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

【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こと。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。]

【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。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) 経腸栄養剤等が固着していると、送液や警報検出が正しく行われないことがある。経腸栄養剤等が付着した場合は、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リ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

