

機械器具 74 医薬品注入器

高度管理医療機器

汎用輸液ポンプ (JMDNコード:13215000)

特定保守管理医療機器

テルフュージョン®輸液ポンプ LM型

(コード番号：TE-LM702A、TE-LM800A)

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 送液開始時には、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、送液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。[本品は輸液の精度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) 低流量で使用する場合は、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、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】

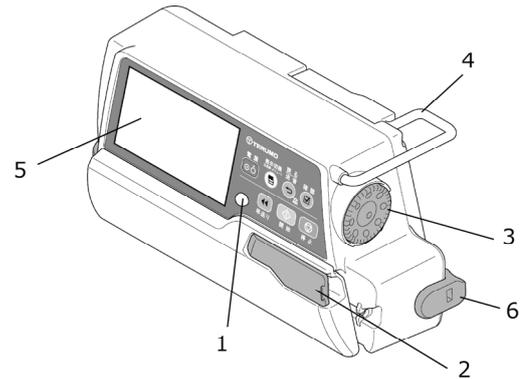
＜使用方法＞

- 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＞

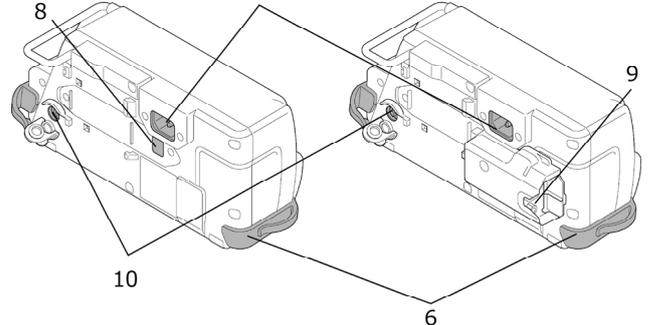
* 本体前面図



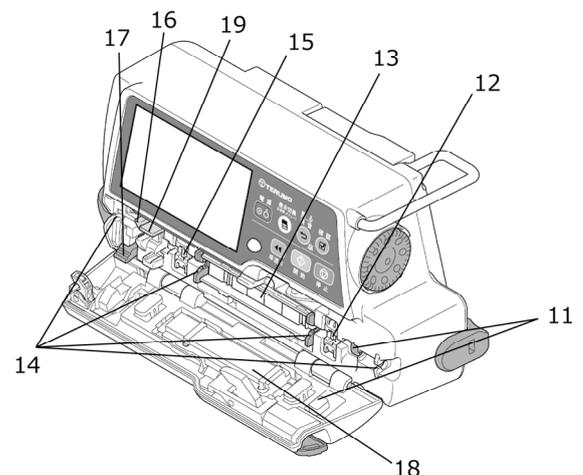
本体背面図

(コード番号：TE-LM800A)

(コード番号：TE-LM702A)



輸液チューブ装着部



取扱説明書を必ずご参照ください。

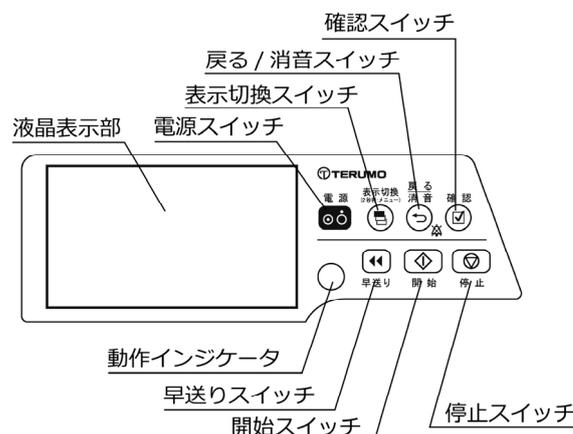
No.	名称	機能
1	動作インジケータ	本品の動作状態を表す。 ・緑色の点滅：送液中 ・消灯：停止中 ・赤色の点滅：警報発報による停止中 ・緑色と赤色の交互点滅：セルフチェック中、スタンバイモード中
2	ドアレバー	ドアを開閉するレバー
3	設定ダイヤル	流量、投与量、体重等を設定する。 ・反時計方向に回す：数値が減る、メニューリスト等を下に移動する。 ・時計方向に回す：数値が増える、メニューリスト等を上に移動する。
4	ハンドル	ポンプ本体を持つ取手
5	液晶表示部	バッテリー充電量/残量、輸液セット等の種別、滴数、警報、流量、予定量、積算量、投与パラメータ、閉塞圧設定値等の各種設定、グラフ、アイコン等を表示する。
6	チューブホルダー	折れ曲がらないように輸液セット等のチューブを留める。
7	AC電源コネクタ	AC電源ケーブル等を接続するコネクタ
8	赤外線通信部	別売の通信ラックシステム(コード番号：TE-RS800N、TE-RS811N)との間で赤外線によって通信を行う。(コード番号：TE-LM800Aのみ)
9	外部通信/ナースコールコネクタ (RS-232C)	院内システム等に接続し、本品の状態を確認したり、ナースコール出力をする。(コード番号：TE-LM702Aのみ)
10	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コネクタ
11	気泡検出部	輸液セット等のチューブ内の気泡を検出する。
12	上流閉塞検出部	輸液セット等の上流のチューブ内圧の異常を検出する。
13	フィンガー	輸液セット等のチューブを押圧する。
14	チューブガイド	輸液セット等のチューブの装置への適切な装着を補助する。
15	下流閉塞検出部	輸液セット等の下流のチューブ内圧の異常を検出する。
16	チューブクランプ	輸液セット等のチューブを圧閉する。
17	解除レバー	チューブクランプを解除する。
18	バッファプレート	輸液セット等のチューブをフィンガーに押しつける。ドア開時はバネ力によって浮き上がり、ドア閉の動きによって押えつけられて沈み込む。

19	アンチフリーフロー機構部	ドア開の動きにより輸液セット等のアンチフリーフロークリップを開けてチューブを開放し、ドア開でアンチフリーフロークリップを閉めてチューブを圧閉する。また、アンチフリーフロークリップを逆方向には挿入できない。
----	--------------	--

<付属品>

- ・ AC電源ケーブル
- ・ ワンタッチポールクランプ

* 操作スイッチ/表示パネル



[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)	IP22

[電気的定格]

1) AC電源

定格電圧	100V
周波数	50-60Hz
消費電力	20VA

2) 内蔵バッテリー (リチウムイオン電池)

電圧	7.4V
容量	2300mAh 以上
連続使用時間	約 5 時間 (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 8 時間以上 (電源切状態で AC 電源による充電時)

[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>

本品は設定した流量 (mL/h) で持続的に薬液等を送液する装置であり、装着した輸液セット等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、適用輸液セット等ごとにあらかじめマイクロコンピュータに記憶した情報より、モータ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の軽減、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、輸液ポンプに共通する危険性として輸液セット等を輸液ポンプより取り出す際に、輸液セット等のチューブ圧閉操作が不完全であった場合、フリーフローが生じる可能性が指摘されている。そのため、本品はアンチフリーフロー機構部を有する。アンチフリーフロー機構は、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アンチフリーフロックリップを開閉するもので、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。

送液の流量を設定するための方法として、次の4つがある。なお、②、③及び④の場合、ポンプ内部にて流量(mL/h)に換算し、持続的に送液される。

- ① mL/h モード：時間当たりの流量(mL/h)を指定する方法
- ② $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ モード：投与量 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)、体重(kg)、薬剤濃度 (mg/mL) の3項目を指定する方法 (コード番号：TE-LM800Aのみ)
- ③ $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ モード：投与量 ($\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$)、体重(kg)、薬剤濃度 (mg/mL) の3項目を指定する方法 (コード番号：TE-LM800Aのみ)
- ④ 薬剤ライブラリモード：薬剤ライブラリに登録した薬剤又は投与方法を選択し、選択した薬剤名や投与方法に応じた投与量等を指定する方法 (コード番号：TE-LM800Aのみ)

ポンプ本体に薬剤ライブラリに登録するにはテルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ (コード番号：TE-SW800B) 又はテルフュージョンソフトウェアパッケージ (コード番号：TE-SW800P) をインストールした院内システム等とポンプ本体を通信接続する。

【使用目的又は効果】

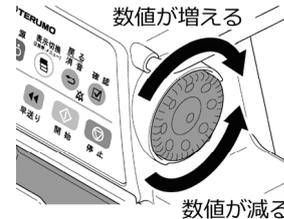
<使用目的>

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装置である。

* 【使用方法等】

1. 本品の AC 電源コネクタと AC 電源 (アース付 AC100V) を AC 電源ケーブルで接続する。このとき液晶表示部に AC アイコン及びバッテリーアイコンが表示されることを確認する。
 : AC アイコン (AC 電源供給時)
 : バッテリーアイコン (充電レベル表示)
 : バッテリーアイコン (充電中)
2. ドアを開き電源を入れると、液晶表示部及びブザー等のセルフチェックが作動することを確認する。

3. 薬液等を満たした指定の輸液セット等付属のアンチフリーフロックリップをアンチフリーフロー機構部に装着し、クレンメを閉じ、チューブをチューブガイドに沿って確実に押し込むようにはめてからドアを閉める。
4. 使用する輸液セット等と液晶表示部に表示された輸液セット等が一致していることを確認する。
5. 点滴プ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プローブ接続コネクタに点滴プローブを接続し、液晶表示部に表示される輸液セット等の種別及び滴数を確認する。
※表示例： **20**
- * 6. 設定ダイヤルを操作し、流量を設定する。



- ① mL/h モードにより流量を指定して投与を行う場合は、時間当たりの流量 (mL/h) を設定する。
 - ② $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ モードにより流量を指定して投与を行う場合は、投与量 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)、体重(kg)、薬剤濃度 (mg/mL) の3項目を設定する。(コード番号：TE-LM800Aのみ)
 - ③ $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ モードにより流量を指定して投与を行う場合は、投与量 ($\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$)、体重(kg)、薬剤濃度 (mg/mL) の3項目を設定する。(コード番号：TE-LM800Aのみ)
 - ④ 薬剤ライブラリモードにより流量を指定して投与を行う場合は、あらかじめテルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ (コード番号：TE-SW800B) 又はテルフュージョンソフトウェアパッケージ (コード番号：TE-SW800P) で登録した薬剤又は投与方法を選択し、選択した薬剤名や投与方法に応じた投与量等を設定する。(コード番号：TE-LM800Aのみ)
7. 設定ダイヤルを操作し、予定量を設定する。
 8. 輸液セット等のクレンメを開いて、静脈針を穿刺、又は接続部に輸液ラインを接続し、チューブホルダーを使用する場合には輸液ラインをチューブホルダーに留めた後、開始スイッチを押して送液を開始する。
 9. 途中で送液を一時停止するときは、停止スイッチを押す。
 10. 送液が完了したら、クレンメを閉じ、輸液セット等を患者から取り外して、電源を切り、輸液セット等を本品から取り外す。
 11. 補足説明
 - ① 薬液等のプライミングは停止スイッチを押して送液を停止した後、早送りスイッチを押しながら行う。
 - ② 積算量クリアは、液晶表示部の積算量表示エリアを選択し、確認スイッチを押して実施する。
 - ③ 輸液スタンド又はベッドの支柱等に固定するときは、付属のワンタッチボールクランプを用いて固定する。
 - ④ 警報時は液晶表示部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は戻る/消音スイッチを押す。

- ⑤ AC電源（アース付 AC100V）にて送液中に、電源の供給が停止すると、自動的に内蔵バッテリーに切り換わり、送液が継続される。このとき、液晶表示部に AC 電源が供給されていないことを示すアイコンを表示する。
アイコン：
- ⑥ 液晶表示部のバッテリーアイコンによる充電レベル表示はバッテリー残量に応じて、点灯個数が増減する。
- ⑦ （コード番号：TE-LM702A の場合）外部通信/ナースコールコネクタ（RS-232C）経由でポンプ本体と院内システム等との接続が可能である。
（コード番号：TE-LM800A の場合）内蔵の無線 LAN 経由で院内システム等と接続が可能であり、赤外線経由で通信ラックシステムとの通信が可能である。
院内システム等に接続する前に、あらかじめテルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ（コード番号：TE-SW800B）又はテルフュージョンソフトウェアパッケージ（コード番号：TE-SW800P）を導入しておくこと。
- ⑧ 本品への電源供給はラックシステム（コード番号：TE-RS700N、TE-RS800N、TE-RS811N）からも可能である。

<組み合わせで使用する医療機器>

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<組み合わせで使用する医療機器>の項参照）
- (2) 送液中の流量異常やフリーフローの検出のため、本品には専用の点滴プローブを使用することを推奨する。
- (3) 付属の AC 電源ケーブルを使用すること。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。[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、本品の電気的安全性を保証できない。]
- (4) チューブ装着時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、及びフィンガー、チューブガイド、各種検出部、チューブクランプにチューブが正しく装着されていることを確認すること。[正しく装着されていない場合、薬液等の過大注入、過小注入や未投与等、正常な送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、患者に障害を与えたとともに、正常な送液が行えない可能性がある。]
- (7) チューブ装着時に極端に強く引っ張らないこと。[チューブが変形し、流量誤差や警報機能等の本品が有する機能が得られない可能性がある。]
- (8) チューブがまっすぐ装着されていないと、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、チューブの装着具合を確認すること。

- (9) 予定量設定なし（「----.--」：フリー）で送液した場合、薬液等がなくなり気泡混入警報が発報するまでポンプは停止しないため、薬液等が無くなる前に停止すること。安全のため、薬液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) 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。]
- (11) 閉塞の原因を取り除かず送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、輸液セット等の接合部等の外れ、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気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) 本品の高さを、患者の心臓の高さに対して±130cm 以内の範囲で使用すること。[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) 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、正常な送液状態でも流量異常警報等が発報し、ポンプの動作を停止させることがある。
- (7) 点滴プ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。
 - ① 点滴口部を薬液等に浸漬させないこと。
 - ② 点滴プローブは、点滴筒の点滴口部と液面の中間になるように、また、点滴筒が垂直になるように装着すること。
 - ③ 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。
 - ④ 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。

- ⑤ 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、流量異常警報等が発報し、ポンプ動作が停止する可能性がある。なお、正しく装着した場合でも、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) 点滴プローブを点滴プローブ接続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。[送液中に点滴プローブを抜くと点滴プローブ外れ警報が発報し、ポンプが停止する。]
- (9) 点滴プローブは、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。点滴プ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 AC 電源（アース付 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、AC 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、AC 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 電源ケーブルを本体及び 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、安定した送液が行えるが、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。安定した送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、新しい輸液セット等と交換すること。チューブをずらす場合はクレンメを閉じてからアンチフリーフロークリップを開き、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。
- [同一箇所にて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) 輸液スタンドに本品を固定したまま移動する際は、本品のハンドルを持ったり、上から力を加えないこと。[ワンタッチポールクランプがずれたり、破損して本品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。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、送液や警報検出が正しく行われなことがある。薬液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

