

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」の付属品

(テルフュージョン通信ラックシステム コード番号：TE-RS800N、
テルフュージョン通信ラックシステム (連結用) コード番号：TE-RS811N)

【禁忌・禁止】

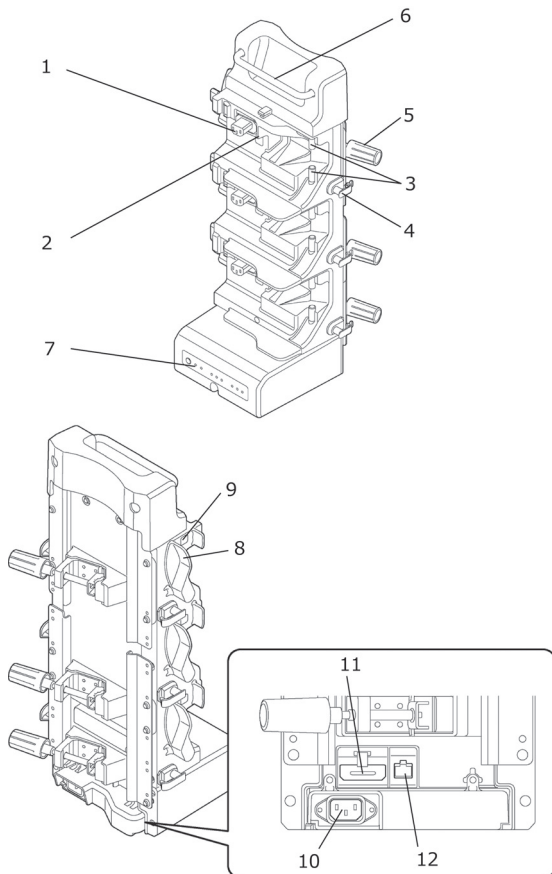
<使用方法>

本品は、すべてのポール径が同一のシーリングアーム等に取り付けること。[本品が破損、落下する可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】

<構造図>

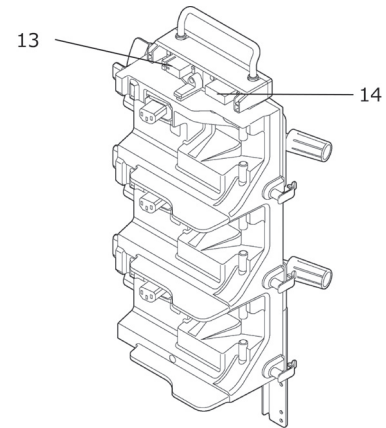
コード番号：TE-RS800N



No.	名称	機能
1	ACアウトレット	取り付けたポンプにAC電源を供給する。
2	赤外線通信部	取り付けたポンプと赤外線通信を行う。
3	ポンプ装着ガイド	ポンプ取付時に位置合わせを行う。
4	チューブホルダー	折れ曲がらないようにチューブを留める。
5	ポールクランプ	本品をシーリングアーム等に取り付ける。
6	ハンドル	本品を持つ取手

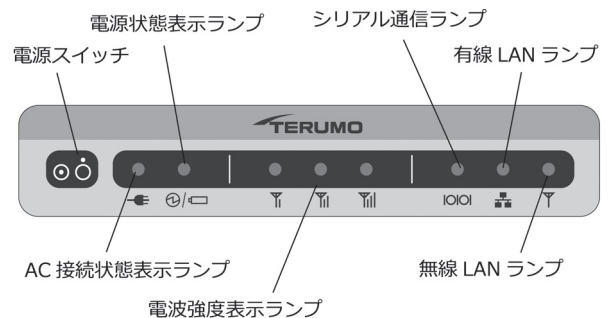
No.	名称	機能
7	操作・表示パネル	電源スイッチにより電源を投入する。 AC接続状態、電源状態、バッテリー警報、無線LAN電波強度、通信方式を表示する。
8	解除レバー	取り付けられたポンプのロックを解除する。
9	装着確認窓	本品へのポンプ取り付け状態を表す。
10	ACインレット	AC電源を供給する。
11	外部通信コネクタ (RS-232C)	RS-232Cによって外部通信を行う。
12	有線LANコネクタ	有線LANによって外部通信を行う。

コード番号：TE-RS811N



No.	名称	機能
13	ラック間連結 AC電源コネクタ	ラックシステム間のAC電源を中継する。
14	ラック間連結通信コネクタ	ラックシステム間の通信を中継する。

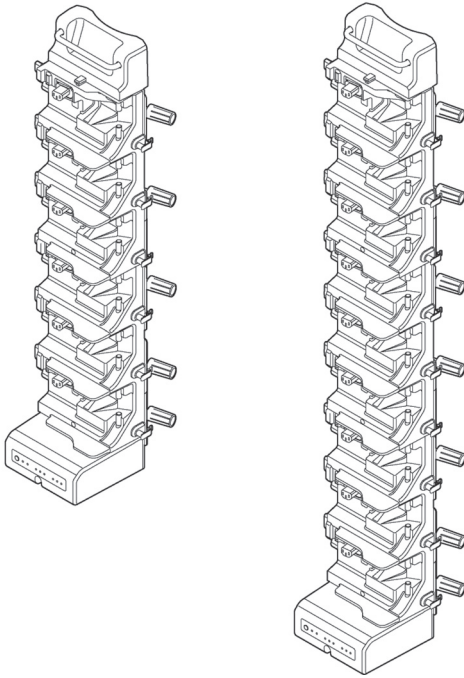
* 操作・表示パネル



取扱説明書を必ずご参照ください。

TE-RS800NとTE-RS811Nの連結例

例：2台連結で使用する場合 例：3台連結で使用する場合



【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
電気機械器具の外形による保護等級 (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	198VA (ポンプ9台装着時)

2. 内蔵バッテリー (Ni-MH電池) 通信ラックシステムを稼働させるものであり、ポンプに電源供給するものではない。

電圧	9.6V
容量	1000mAh以上
連続使用時間	約5時間 (周囲温度25℃、新品バッテリー、ポンプ9台装着、外部機器との接続無く、満充電時)
充電時間	約15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)

気圧：70～106kPa (700～1060hPa)

<原理>

テルフュージョン通信ラックシステム (コード番号：TE-RS800N) とテルフュージョン通信ラックシステム (連結用) (コード番号：TE-RS811N) を連結することによって最大9台のポンプを装着でき、装着したポンプにAC電源を供給できる。装着したポンプと本品とは赤外線によって通信を行え、隣接して装着した複数のポンプ間の連携を仲介することができるほか、RS-232C、有線LAN、無線LANを介して、装着したポンプの設定値や動作履歴等を院内システム等に送受信できる。また、本品は、装着したポンプの状態、通信状態を記録することができる。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、シーリングアーム等に固定し、本体である指定の輸液ポンプ、シリンジポンプを装着するためのものである。装着されたポンプに対してAC電源を供給するほか、ポンプ間の通信やポンプと外部機器との通信を仲介することができる。

なお、テルフュージョン輸液ポンプLM型は、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. 本品の背面にあるポールクランプでシーリングアーム等により固定する。
2. 本品のACインレットとAC電源 (アース付AC100V) を指定のポンプ付属のAC電源ケーブルで接続する。このとき、本品の操作・表示パネルのAC接続状態表示ランプが点灯することを確認する。
3. 指定のポンプを取り付ける。取り付けしたポンプの液晶表示部にACアイコン及びバッテリーアイコンが表示され、ポンプに電源が供給されていることを確認する。
4. 本品の電源スイッチを押して、電源を入れる。このとき、操作・表示パネル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。
5. 本品と院内システム等で通信を行い、ポンプの動作及び履歴等を確認する。このとき、操作・表示パネルに選択した通信方式が点灯していることを確認する。また、無線LAN使用時には電波強度を確認する。
6. 取り付けしたポンプを本品から取り外す際は、ポンプが落下しないよう両手で保持し、解除レバーを操作する。

【適用機種】

テルフュージョン輸液ポンプLM型 (コード番号：TE-LM800A) 以外に、以下の機種に適用可能である。

- ・テルフュージョンシリンジポンプSS型 (コード番号：TE-SS800N) (医療機器承認番号：22400BZX00231000)
- ・本品のすべての機能を使用するため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) が必要である。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品をシーリングアーム等に取り付ける際は、耐荷重と安定性を確認し、確実に固定すること。また、本品にポンプを取り付ける際は、確実に固定すること。[本品、ポンプが落下したり、輸液スタンド等が転倒する可能性がある。]
2. 本品を輸液スタンドに固定した際は転倒防止のため、傾いた場所、段差のある場所に置かないこと。
3. 本品を床や机等に置いたり、寝かせて使用しないこと。[転倒の可能性はある。また、防滴性を保証できない。]
4. テルフュージョン通信ラックシステム (コード番号：TE-RS800N) 1台に対し、テルフュージョン通信ラックシステム (連結用) (コード番号：TE-RS811N) を2台を超えて連結しないこと。また、連結する際は弊社担当者へ連絡すること。[電気的安全性を保証できない。]
5. 指定外のポンプを使用した場合、正しく機能しない可能性があるため、指定のポンプを使用すること。([使用方法等]の【適用機種】の項参照)
6. ポンプに付属のAC電源ケーブルを使用すること。アース付ACコンセント等に接続して必ず接地を行うこと。[ポンプの付属品以外の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。]
7. ポンプは、ポンプに付属のポールクランプを装着して本品に取り付けること。[本品に正しくポンプを固定できず、ポンプが落下する。]

8. ポンプを本品に取り付ける際は、ポンプに装着されているチューブ、点滴プローブのコード、通信ケーブル等が、本品とポンプの間に挟まらないことを確認すること。[ポンプが本品から落下する可能性がある。また、コード等の破損、及びチューブの破損、変形につながり、ポンプの流量精度、及び警報機能を保証できない。]
9. 本品にポンプを取り付けた後、ポンプのチューブが引っかかったり、絡まっていないことを確認すること。[チューブが変形、閉塞し、流量誤差や、閉塞警報の原因となる。]
10. ポンプを本品へ取り付け・取り外す際は、ポンプ・患者間の落差が急激に変化したり、ポンプに振動が加わる可能性があるため、十分に注意すること。[急激な落差や振動はポンプの流量精度、及び警報機能に影響がある。]
11. ポンプを本品へ取り付け・取り外す際は、本品に取り付けられている他のポンプに接触しないことを確認すること。[ポンプが破損する可能性がある。]
12. シリンジポンプを本品へ取り付け・取り外す際は、シリンジに触れないよう十分に注意すること。[シリンジポンプの意図しない動作（警報の発報、流量誤差等）が起こる可能性がある。]
13. 本品にポンプを装着した後、ポンプの液晶表示部にACアイコンが点灯していることを確認すること。[ACアイコンが点灯していない場合、ポンプはバッテリーで動作しているため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。]
14. 輸液セットとポンプを本品から取り外す際は、本品のチューブホルダー等にチューブが引っかかっていないことを確認すること。[チューブが引っ張られ、輸液スタンドの転倒、及びチューブが破損する可能性がある。]

【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。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、輸液スタンド等の転倒、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、ポンプ保持、電源供給や通信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. 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。また、本品の内蔵バッテリーは、各ポンプへの電源供給は行わない。
4. 薬液等の滴下によってACアウトレットに薬液等がかかってショートすることがあるので、ポンプを取り付ける際には接続部分がぬれていないことを確認すること。また、薬液等のぬれを確認した場合、AC電源ケーブルを本品から抜き、かつ電源を切り、本品を速やかに乾いた布等でよく拭き取る。[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。]
5. 輸液スタンドに本品を固定したまま移動する際は、傾斜や段差のある場所、ケーブル等への乗り上げに注意すること。[本品が落下したり、輸液スタンド等が転倒する可能性がある。]
6. 本品のコネクタ（外部通信等）を使わない場合は、付属のカバーを取り付けること。
7. 供給電力が十分であることを確認してから使用すること。[供給電力が不十分な場合、本品及びポンプが各々の内蔵バッテリーで動作するため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本品を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。]
8. 本品及びポンプの赤外線通信部をふさいだり、汚したりしないこ

- と。[通信が正しく行えなくなる可能性がある。]
9. 本品が電源切の状態では、本品に装着したポンプ情報の収集・蓄積ができない。
10. 本品の電源を切ったり、内蔵バッテリーがシャットダウンすると、本品に蓄積されたポンプの動作情報は残らない。
11. 非常に短時間（約3秒以内）で行われるポンプのスイッチ操作は、動作情報として記録に残らない場合がある。（例：ポンプの停止／開始をくり返す、早送りスイッチを一瞬だけ押すなど）
12. 本品を長期間使用する場合は、一度電源を切り、再度電源を入れ直すこと。[意図しないシステム終了が起こる可能性がある。]
13. 本品は精密機器のため、電源を切った後、すぐに電源を入れないこと。

<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）

気圧：50～106kPa（500～1060hPa）

<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電子添文の記載に従うこと。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／エタノール
2. 薬液等が固着していると、解除レバー等の可動部が、正常に動作しなくなる可能性がある。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。
- * 3. 指定外のアルコールや、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。]
4. 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

