# 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)

# 「テルフュージョン輸液ポンプ L M型」の付属品

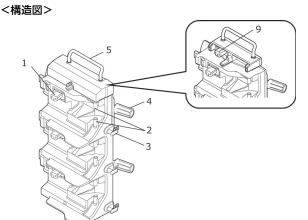
(テルフュージョン標準ラックシステム コード番号: TE・RS700N)

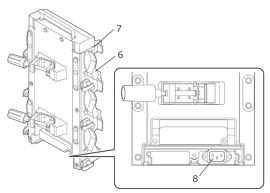
## 【禁忌・禁止】

#### <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】





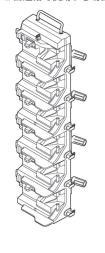
No.	名称	機能
1	ACアウトレット	取り付けたポンプにAC電源を供給
		する。
2	ポンプ装着ガイド	ポンプ取り付け時に位置合わせを
		行う。
3	チューブホルダー	折れ曲がらないようにチューブを
		留める。
4	ポールクランプ	本品をシーリングアーム等に取り
		付ける。
5	ハンドル	本品を持つ取手
6	解除レバー	取り付けられたポンプのロックを
		解除する。
7	装着確認窓	本品へのポンプ取り付け状態を表
		す。
8	ACインレット	AC電源を供給する。

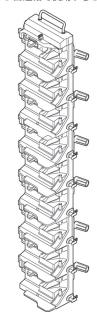
No.	名称	機能
9	ラック間連結AC電源	ラックシステム間のAC電源を中継
	コネクタ	する。

医療機器承認番号: 22400BZX00229000

#### 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





## [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>

本品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。

## 【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しっかり固定する。
- 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。
- 3. 指定のポンプを取り付ける。取り付けたポンプの液晶表示部にACアイコン及びバッテリ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. 取り付け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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

#### [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-LM702A、TE-LM800A)以外に、以下の機種に適用可能である。

・テルフュージョン輸液ポンプLF型

(コード番号: TE-LF600N、TE-LF602N)

(医療機器承認番号: 22400BZX00230000)

・テルフュージョンシリンジポンプSS型 (コード番号: TE-SS702N、TE-SS800N) (医療機器承認番号: 22400BZX00231000)

#### <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 可能性がある。また、防滴性を保証できない。]
- 4. 本品を3台を超えて連結しないこと。[本品の電気的安全性を保証できない。]
- 5. 本品を連結する際は、一番下から1台ずつ取り付けること。[取り付け順を誤ると連結できない。]
- 6. 本品を連結する際は、上側のラックシステムのACインレットと下側のラックシステムのラック間連結AC電源コネクタが確実に接続していることを確認すること。[ACインレットとラック間連結AC電源コネクタが接続されないと、本品に電力が供給されない。]
- 7. 接続したラックシステムを取り外す際は、一番上から1台ずつ取り外すこと。 [一番下のラックシステムのポールクランプを最初に緩めると、ACインレットとラック間連結AC電源コネクタが破損し、ラックシステムが落下する可能性がある。]
- 8. 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) は、本品に接続できない。
- 9. 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)
- 10. 本品には通信機能がないため、赤外線通信機能を持つポンプを取り付けても通信できない。
- 11. 本品を床の上で使用、保管、運搬又は配置しないこと。本品を移動する際は、本品を輸液スタンドに取り付けること。
- 12. 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。]
- 13. 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。]
- 14. 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。]
- 15. 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。]
- 16. 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。]
- 17. 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。]
- 18. 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。]
- 19. 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。]
- 20. 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. 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、ポンプ保持、電源供給が行えない可能性がある。]
- 3. 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、本品を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。]
- 4. 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。]
- 5. 本品のコネクタ (ACアウトレットとラック間連結AC電源コネクタ) を使わない場合は、付属のカバーを取り付けること。
- 6. 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、ポンプはポンプの内蔵バッテリで動作するため、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。]

## <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>

指定の点検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

