

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 (テルフュージョン点滴プローブLM型 コード番号：TE-977)

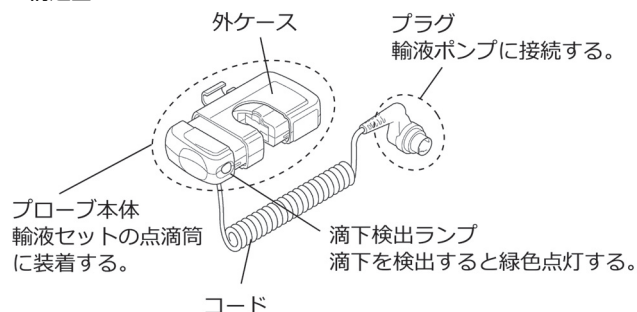
【警告】

<使用方法>

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。]

*【形状・構造及び原理等】

<構造図>



*【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>

本品内の近赤外発光、受光素子が点滴筒内の滴下を検出する。輸液ポンプが異常と判断した場合は、輸液ポンプの警報が発報する。

【使用目的又は効果】

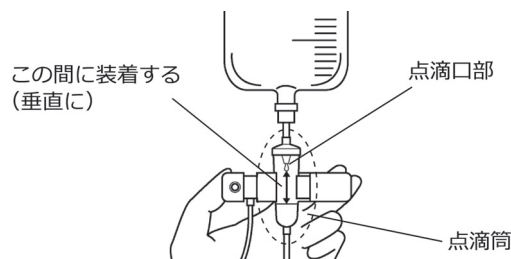
<使用目的>

本品は本体である輸液ポンプに接続し、本品のプローブ本体を輸液セット等の点滴筒に装着して点滴筒内の滴下状態を監視し、フリーフローや空液（液切れ）、流量異常を警報で知らせる機能を付加することに用いられる。

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. 本品のプラグを輸液ポンプの点滴プローブ接続コネクタに接続する。
2. 輸液ポンプの電源を入れる。
3. 輸液セットが指定のものであることを確認する。
4. 輸液セットの準備とプライミングをする。
5. 輸液ポンプに輸液セット等を装着する。
6. 輸液ポンプのドアを閉じる。
7. 輸液ポンプの滴数設定を輸液セットの滴数に合わせる。
8. 本品のプローブ本体を輸液セットの点滴筒に装着する。本品を指で押し縮め、点滴筒の点滴口部と薬液等の液面の間に装着する。



9. 輸液ポンプの流量を設定する。
10. 輸液ポンプの予定量を設定する。
11. 輸液セットのフレンメを開く。
12. 静脈針を穿刺する。
13. 送液を開始する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 指定以外の輸液ポンプに本品を接続しないこと。[滴下検出や警報機能を保証できない。]
2. 輸液ポンプの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こと。[フリーフローや流量異常が正しく検出されない。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品使用時は、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。
2. 本品は滴下を検出できるよう、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) プローブ本体は、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。[正常に滴下を検出できないため、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。]
3. 本品のプラグを輸液ポンプの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。[送液中にプラグ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。]
4. 本品は、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。
5. プラグに水がかからないように注意し、ぬれた場合は十分に乾燥させてから使用すること。

【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
2. 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。〕
3. 本品は水没させないこと。また、プラグは水洗いも避けること。
4. 外ケースのスライド動作が固くなったり、汚れがひどい場合は、本品から外ケースを取り外して清掃すること。詳細については取扱説明書を参照すること。

【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

