

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18型

【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、輸液剤等の減り具合）や接続部位、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。[本品は送液量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。上流側の閉塞検知機能を持っていないため、上流側でのフィルター目詰まり等が発生した場合に検出できない。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（輸液剤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を取り外す際は、必ず輸液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、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>

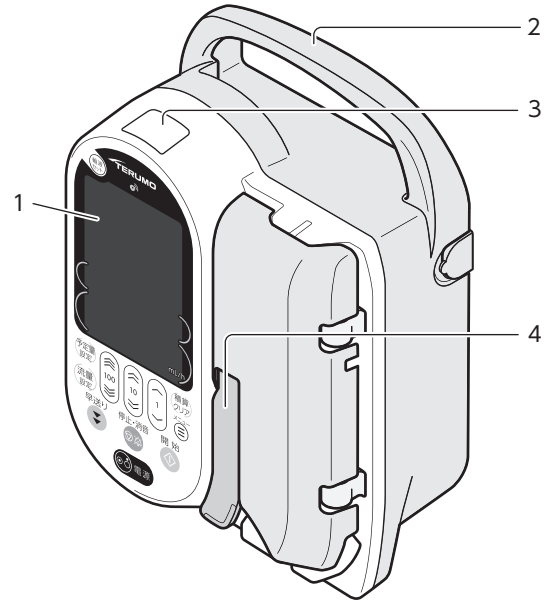
1. 重力式輸液と並行して使用しないこと。[本品は1.重力式輸液ラインとの接続部より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。2.重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接続部で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な送液が行えず、警報も動作しない。]
2. 本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。[流量精度や閉塞警報が保証できない。]

【形状・構造及び原理等】

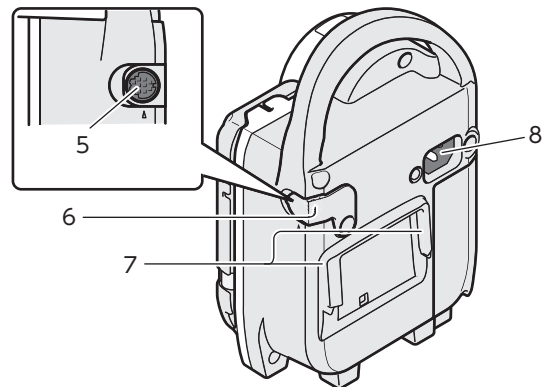
<構造図（代表図）>

[ポンプ本体]

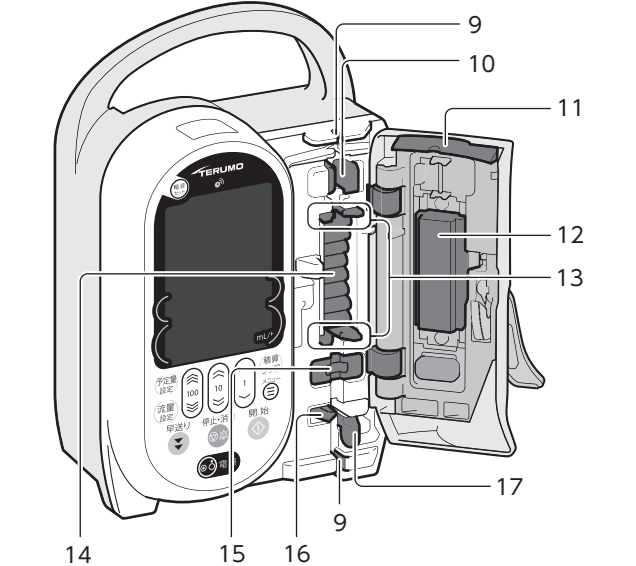
本体前面図



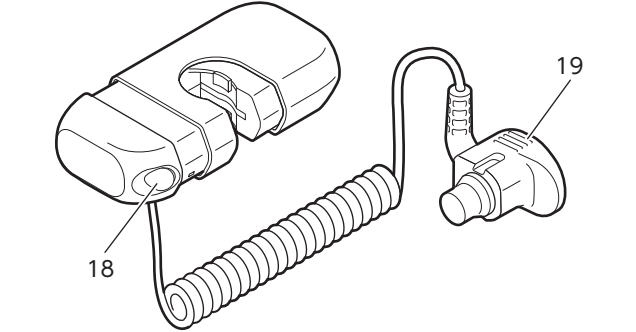
本体背面図



輸液セット装着部



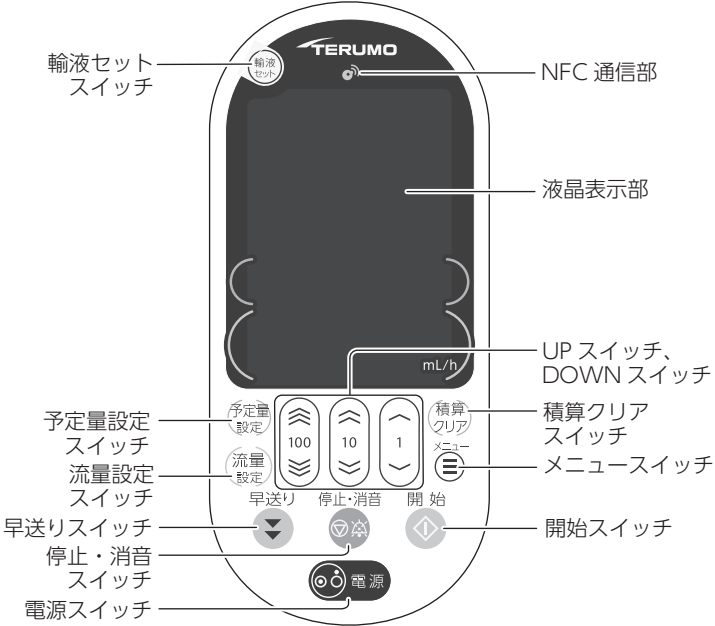
<構成部品>
[点滴プローブ]



No.	名 称	機 能
1	液晶表示部	バッテリー充電量／残量、輸液セットの種類、滴数、警報、流量、予定量、積算量、閉塞圧設定値等の各種設定、アイコン等を表示する。
2	ハンドル	ポンプ本体を持つ取手
3	動作インジケータ	通常の送液中は緑色に点滅し、警報発報中は赤色点滅、赤色点灯又は黄色点灯する。セルフチェック中（電源投入操作後、起動完了するまでの時間）では、緑色、赤色、黄色の順に点滅する。
4	ドアレバー	ドアを開閉するレバー
5	点滴プローブ接続コネクタ	点滴プローブを接続するコネクタ
6	コネクタキャップ	点滴プローブを接続するコネクタを保護するカバー
7	ポールクランプ取り付け溝	ポールクランプを取り付ける溝
8	AC電源コネクタ	AC電源ケーブルを接続するコネクタ
9	チューブ溝	輸液セットのチューブを装置に固定する溝
10	気泡検出部	チューブ内の気泡を検出する。

No.	名 称	機 能
11	ドアシールゴム	漏洩した輸液剤等が、ドア内部に浸入することを抑止する。
12	バッファプレート	輸液セットをフィンガーに押し付ける。ドアを開けた時はバネ力によって浮き上がり、ドアを閉じた時の動きによって押さえつけられて沈み込む。
13	チューブガイド	輸液セットのチューブの装置への適切な装着を補助する。
14	フィンガー	輸液セットのチューブを押圧する。
15	閉塞検出部	輸液セット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	滴下検出ランプ	滴下を検出すると緑色に点灯する。
19	プラグ	本体に接続する。

<付属品>
・AC電源ケーブル
・ポールクランプ
操作スイッチ／表示パネル



電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ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	耐除細動形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

[電氣的定格]

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	7.2V
容量	2740mAh以上
連続使用時間	約5時間以上 (25mL/hでの連続送液、周囲温度23℃、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) 3時間で約80%の充電が可能(電源切状態でAC電源による充電時、周囲温度23℃、新品バッテリー)

【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>

本品は設定した流量（mL/h）で持続的に輸液剤等を送液する装置であり、装着した輸液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。流量の制御方式は点滴制御方式（滴下制御方式）であり、輸液セットの点滴筒に装着した点滴プローブが検出した情報により、設定流量を維持するようマイクロコンピュータが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。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、輸液剤等の医薬品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. 本体のAC電源コネクタとAC電源（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電源接続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。
2. 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、ドアを開き電源を入れる。液晶表示部、動作インジケータ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. 指定の輸液セットに輸液剤等を満たし、クレンメを閉じる。チューブクランプを解除し、チューブをチューブガイドの奥にまっすぐ確実に押し込むようにはめてからドアを閉める。
4. 輸液セットスイッチを押し、使用する輸液セットの種類及び滴数を設定する。
5. 輸液セットの点滴筒に点滴プローブを装着する。
6. 流量設定スイッチを押し、UPスイッチ／DOWNスイッチを押して、流量を設定する。
7. 予定量設定スイッチを押し、UPスイッチ／DOWNスイッチを押して、予定量を設定する。
8. 輸液セット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、開始スイッチを押して送液を開始する。
9. 送液開始後、動作インジケータが緑色点滅し、点滴筒内の滴下に合わせ、点滴プローブの滴下検出ランプが緑色点灯することを確認する。
10. 途中で送液を一時停止するときは、停止・消音スイッチを押す。
11. 送液が完了したら、クレンメを閉じ、輸液セットを患者から取り外して、電源を切り、輸液セットを本品から取り外す。
12. 補足説明
 - (1) 輸液剤等のプライミングをする際は、停止・消音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す。
 - (2) 積算量をクリアする際は、積算クリアスイッチを押す。
 - (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停止・消音スイッチを押す。

- (5) AC電源（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が表示される。
- (6) 液晶表示部のバッテリーアイコンは、バッテリー残量に応じて、点灯個数が増減する。

【組み合わせて使用する医療機器】

適用輸液セット	指定の滅菌済み輸液セット 適用輸液セットの仕様に関する情報は、製品付属文書にてブランド名、滴数等の情報が提供されるほか、情報の更新時には、随時、文書による情報提供がなされる。
輸液セットブランド	自社及び指定ブランド

<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、指定の輸液セットを使用すること。〔【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照〕
2. 滴下検出や警報機能が保証できないため、付属の点滴プローブを使用すること。
3. 付属のAC電源ケーブル以外を使用した場合、本品が故障する可能性があるため、付属のAC電源ケーブルを使用すること。
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、及び上下のチューブ溝、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まっすぐ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、輸液剤等の過大注入、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。〕
5. ポンプの下流側にクレンメを配置して使用すること。〔本品は上流側の閉塞検知機能は持っていないため、上流でのクレンメの開け忘れなどがあった場合、輸液剤等の未投与状態が検出されない。〕
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、患者に障害を与えるとともに、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。〕
8. チューブがまっすぐ装着されないと、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. 本品は早送り量を積算量に加算しないので注意すること。〔早送りで患者への投与を行った場合、積算量と実輸液量とに差異が生じる。〕
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、輸液ラインの内圧が高い状態が継続し、輸液セットの接合部等の外れ、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. 予定時間設定機能使用時、流量の計算結果が流量設定範囲を外れた設定はできないため、再設定すること。〔[――] 又は [0] と表示され、送液できない。〕
13. 本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。詳細は、取扱説明書の「ポンプ動作情報等通信機能」の項を参照すること。

【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. 輸液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. 粘性の低い又は高い輸液剤等（ブドウ糖注射液等）を使用した場合は、正常な送液状態でも流量異常警報が発報し、ポンプの動作を停止させることがある。
7. 界面活性剤が混合されている輸液剤等、表面張力・比重・粘度が生理食塩液と異なる輸液剤等を使用した場合、仕様どおりの精度で送液できない場合がある。
8. 点滴プローブは滴下が検出できるよう、以下のことに注意すること。
 - ・点滴口部を輸液剤等に浸漬させたりしないこと。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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、流量異常警報や空液警報が発報し、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、空液、又はフリーフローが検出できない可能性がある。]
9. 点滴プローブのプラグを点滴プローブ接続コネクタから抜き差しする際は、必ず電源を切った状態で行うこと。[電源が入った状態でプラグを抜くとエラーが発報し、ポンプが停止する。]
10. 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。
11. 通常の使用はAC電源（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。
12. 使用中は、AC電源コネクタ等、機器の主要部分が輸液剤等でぬれていないことを十分に確認すること。また、輸液剤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。]
13. 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

液セットを推奨する。

14. 本品は滴下数を検知して流量を制御しているため、チューブの変形が生じて補正しながら安定した注入が行えるが、安定した送液を維持するために24時間ごとに15cm以上ずらす、又は新しい輸液セットに交換すること。[長時間使用するとチューブの変形が補正範囲を超え、流量異常警報や閉塞警報を発報し送液を停止することがある。社内試験（23℃環境下、20滴輸液セット使用）では連続使用96時間まで流量異常警報、閉塞警報は発報しなかったが、チューブの変形は大きくなっており警報を発報し送液を中断するリスクが高まったことが確認されている。]
15. 輸液スタンドに本品を固定したまま移動する際は、本品のハンドルやボールクランプを持ったり、上から力を加えないこと。[ボールクランプのずれや、破損により、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）】

1. 本品の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等）を使用する場合は、30cm以上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>

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・使用期間>

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. 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. 輸液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。輸液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. 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。]
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

