

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）
（経腸栄養用輸液ポンプ（JMDNコード：13209000））
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10

【警告】

<使用方法>

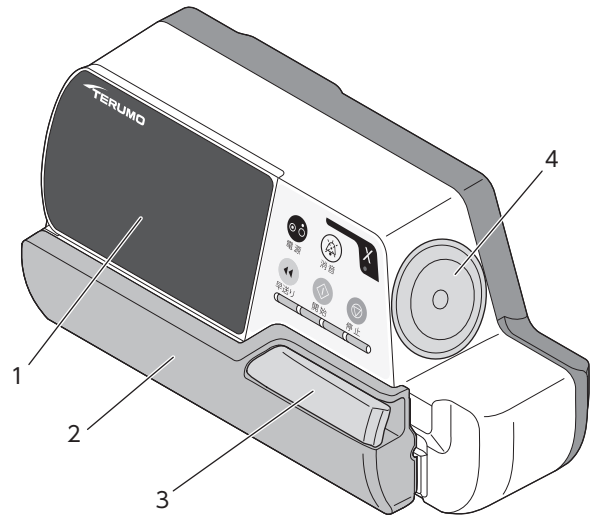
- 送液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、薬液等の減り具合）や接続部位、穿刺部位を必ず確認すること。また、送液中にも定期的に巡回時等で同様に確認すること。[本品は1.輸液の精度を直接測定する原理で動作していない。2.患者の状態を監視する機能が無いため、本品が適正に動作していた状態で患者の状況が変化しても検知できない。3.輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出できない。4.静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合や針管が皮下注入時に穿刺部より外れたり、栄養ラインが外れた場合の警報機能が無い。]
- 輸液ラインのチューブの折れ、クレンメ等の開け忘れ、フィルターのつまり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合は、輸液ラインのできるだけ下流を閉じ、アンチフリーフロークリップを開く、又は開いていることを確認してから、輸液ラインの内圧を開放し、その後、閉塞の原因を取り除いて開始すること。[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ている状態である。このまま閉塞の障害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。]
- 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）又は経腸栄養用輸液ポンプ用セット（以下、栄養セットと記載）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。なお、アンチフリーフロークリップはあくまでクレンメの閉じ忘れによるフリーフローを防止する補助具であり、クレンメと同等の開閉機能は有していない。]
- 低流量や低温環境で使用する場合は、閉塞の発生が無いこと等、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。1.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。2.低温になると、輸液セット等のチューブが硬くなって、閉塞を検出する圧力が高まり、閉塞発生から検出するまでの時間が長くなる。]

【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



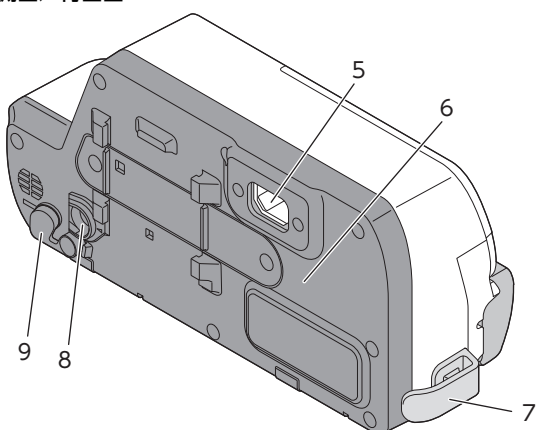
No.	名称	機能
1	液晶表示部	各種情報を表示する。 液晶表示部は静電容量方式のタッチパネルとして動作するものとなっており、各部を直接触れて操作することが可能。
2	ドア	輸液セット等を押さえる。
3	ドアレバー	ドアを開閉するレバー。
4	設定ダイヤル	流量、投与量、体重等を設定する。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

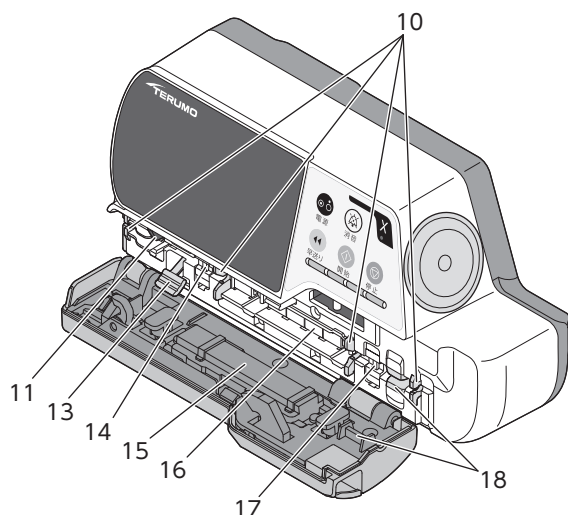
- 重力式輸液と並行して使用しないこと。[本品は、1.重力式輸液ラインとの接続部より下流で閉塞が発生した場合は、閉塞警報が動作しない。2.重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接続部で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な送液が行えず、警報も動作しない。]
 - 本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。[流量精度や閉塞警報を保証できない。]
- 【経腸栄養用輸液ポンプとして使用する場合】
- 静脈投与及び輸血等に使用しないこと。[患者に重篤な状態を与える可能性がある。]

本体側面／背面図

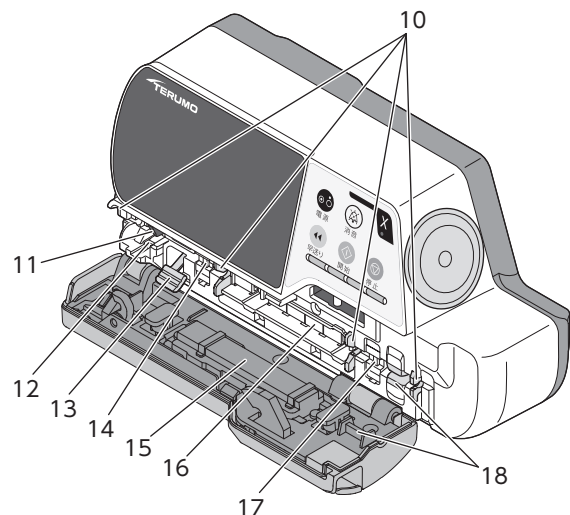


No.	名称	機能
5	AC電源コネクタ	AC電源ケーブル等を接続する。
6	NFC通信部	データを非接触通信技術方式であるNFC-VIに基づいて、無線通信する。
7	チューブフック	折れ曲がらないようにチューブを留める。
8	点滴プローブ接続コネクタ	点滴プローブを接続する。
9	コネクタカバー	点滴プローブ接続コネクタを保護するカバー。

輸液チューブ装着部

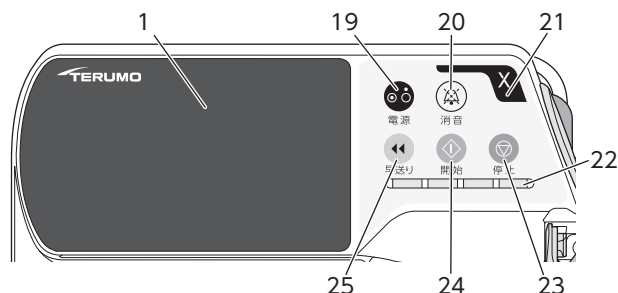


アンチフリーフロー機構部あり



No.	名称	機能
10	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。
11	チューブクランプ	輸液セット等のチューブを圧閉する。
12	アンチフリーフロー機構部	ドア閉の動作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。
	クリップ検出部	アンチフリーフロークリップ又は栄養クリップを検出する。
13	解除レバー	チューブクランプを解除する。
14	下流閉塞検出部	輸液セット等の装着、及び下流のチューブ内圧を検出する。
15	バッファプレート	輸液セット等をフィンガーに押し付ける。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さえつけられて沈み込む。
16	フィンガー	輸液セット等のチューブを押圧し、送液する。
17	上流閉塞検出部	輸液セット等の装着、及び上流のチューブ内圧を検出する。
18	気泡検出部	輸液セット等の装着、及びチューブ内の気泡を検出する。

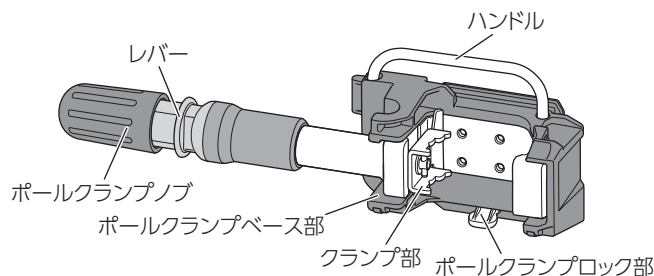
操作スイッチ／表示パネル



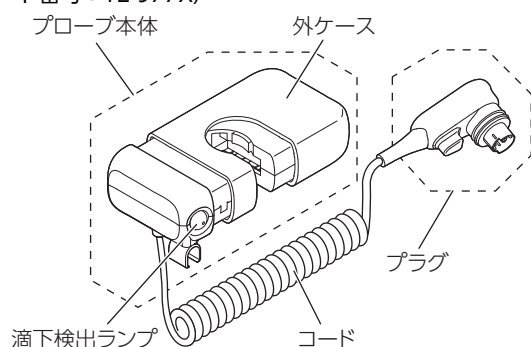
No.	名称	機能
19	電源スイッチ	電源の入／切に使用する。
20	消音スイッチ	ブザーの消音に使用する。また、スタンバイ機能を開始する際に使用する。
21	照度センサ	周囲の明るさを検出する。
22	動作インジケータ	通常の送液中はインジケータ内のセグメントが順次緑色に点灯する。警報発報中は赤色点滅、赤色点灯、黄色点滅又は黄色点灯する。セルフチェック中(電源投入操作後、起動完了するまでの時間)では、緑色、赤色、黄色の順に点滅する。
23	停止スイッチ	押すと送液を停止する。
24	開始スイッチ	押すと送液を開始する。
25	早送りスイッチ	押している間、急速送液する。ボラス投与操作にも用いる。

<付属品>

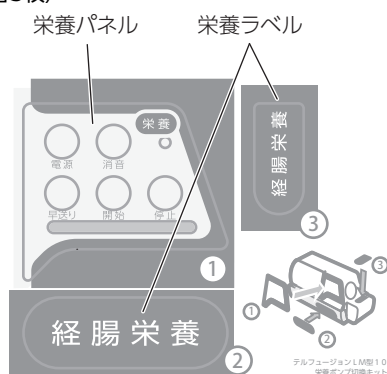
- ・AC電源ケーブル（同梱）
- ・ワンタッチボールクランプ（以下、ボールクランプと記載。同梱／別売：テルフュージョンワンタッチボールクランプ、コード番号：TE-877X）



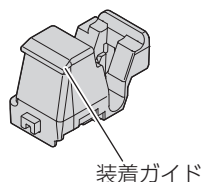
- ・ラックシステム
ラック（別売：テルフュージョンラック、
コード番号：TE-RS8X1N）
通信ボックス（別売：テルフュージョン通信ボックス、
コード番号：TE-RS8X0N）
- ・点滴プローブ（別売：テルフュージョン点滴プローブLM型10、
コード番号：TE-977X）



- ・栄養ポンプ切換キット（別売：テルフュージョンLM型10
栄養ポンプ切換キット、コード番号：TE-982ENX）
シール（各3枚）



栄養クリップ用識別パーツ（各1個）
カバー プランジャ



[機器の分類]

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C F形装着部
電気機械器具の外郭による保護等級（IPコード）	IP44

[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	7.2V
容量	2600mAh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) 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25℃、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)で持続的に医薬品及び溶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。送液の制御は、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、医薬品及び溶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、脈動の軽減等を目的として、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外す際に、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、本品で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ー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。

本品は、栄養ポンプ切換キットにより、経腸栄養用輸液ポンプとして使用できる。

この機器の原理を利用して、設定した時間あたりの流量で持続的に投与する方法と、あらかじめ決められた流量、投与量で急速注入するボーラス投与の方法がある。本原理は既知のものである。送液の流量を設定するための方法として、次の5つがある。なお、b)、c)、d)及びe)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。

a) mL/hモード：時間あたりの流量(mL/h)を指定する方法

b) $\mu\text{g/kg/min}$ モード：投与量($\mu\text{g/kg/min}$)、体重(kg)、薬剤濃度(mg/mL)の3項目、又は投与量($\mu\text{g/kg/min}$)、体重(kg)、薬剤量(mg)、溶液量(mL)の4項目を指定する方法

c) mg/kg/hモード：投与量(mg/kg/h)、体重(kg)、薬剤濃度(mg/mL)の3項目、又は投与量(mg/kg/h)、体重(kg)、薬剤量(mg)、溶液量(mL)の4項目を指定する方法

d) 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法を選択し、選択した薬剤名や投与法に応じた投与量等を指定する方法

e) テーパーモード：予定量、予定時間、テーパーアップ時間、テーパーダウン時間の4項目を指定する方法。送液を開始す

と指定したテーパーアップ時間の間は1分毎に流量が増加し、予定量、予定時間に依りて一定の流量で投与された後、指定したテーパーダウン時間の間は1分毎に流量が低下する。ポンプ本体に薬剤ライブラリを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ー（コード番号：TE-SW8X0B）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、医薬品及び溶液等又は血液や経腸栄養剤を患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された流量又は投与量に従って持続的に注入、間欠的に注入又はポーラスを制御する装置である。

【使用方法等】

1. 本品のAC電源コネクタとAC電源をAC電源ケーブルで接続する。このとき、液晶表示部に「AC接続」アイコン、「バッテリー充電/残量表示」アイコン及び「バッテリー充電」アイコンが表示されることを確認する。
2. ドアを開き電源スイッチを入れると、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又は輸血セット（以下、輸液セット等という）付属のアンチフリーフロークリップをアンチフリーフロー機構部にセットし、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。
（経腸栄養用輸液ポンプとして使用する場合は）栄養剤等を満たした指定の栄養セット（販売名：テルフィード栄養ポンプ用セット 医療機器認証番号：304AABZX00076000）の栄養クリップを栄養クリップ用識別パーツに装着し、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。輸液セット等の点滴筒に点滴プローブを装着する。点滴プローブを指で押し締め、点滴筒の点滴口部と薬液等の液面の間に装着する。
6. 設定ダイヤルを操作し、流量を設定する。
 - a)mL/hモードにより流量を指定して投与する場合は、時間当たりの流量(mL/h)を設定する。
 - b) $\mu\text{g/kg/min}$ モードにより流量を指定して投与する場合は、投与量($\mu\text{g/kg/min}$)、体重(kg)、薬剤濃度(mg/mL)の3項目、又は投与量($\mu\text{g/kg/min}$)、体重(kg)、薬剤量(mg)、溶液量(mL)の4項目を設定する。
 - c)mg/kg/hモードにより流量を指定して投与する場合は、投与量(mg/kg/h)、体重(kg)、薬剤濃度(mg/mL)の3項目、又は投与量(mg/kg/h)、体重(kg)、薬剤量(mg)、溶液量(mL)の4項目を設定する。
 - d)薬剤ライブラリモードにより流量を指定して投与する場合は、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ー（コード番号：TE-SW8X0B）で登録した薬剤名又は投与法を選択し、選択した薬剤名や投与法に応じた投与量等を設定する。
 - e)テーパーモードにより投与をする場合は、予定量、予定時間、テーパーアップ時間、テーパーダウン時間の4項目を設定する。
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、針管を穿孔、又は接続部に輸液ライン等を接続し、チューブフックを使用する場合には輸液ライン等をチューブフックに留めた後、開始スイッチを押して送液を開始する。動作インジケータが緑色に順次点灯し、送液を開始したことを確認する。

9. 途中で送液を一時停止する場合は、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) 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に処置する。なお、ブザーを停止する場合は消音スイッチを押す。
- (2) AC電源にて送液中に、電源の供給が停止すると、自動的に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。
- (3) ボールクランプをポンプから取り外す場合
ボールクランプロック部を押しながら、ボールクランプを下側へ引き出す。
- (4) ボールクランプを輸液スタンドから取り外す場合
ポンプを支えながらももう一方の手でボールクランプノブを回し、ポンプを輸液スタンドから取り外す。
- (5) 本品への電源供給は別売のラックシステム（コード番号：TE-RS8X0N、TE-RS8X1N）からも可能である。

【栄養ポンプ切替キットの着脱方法（アンチフリーフロー機構部有りの品種のみ）】

- ・汎用輸液ポンプを経腸栄養用輸液ポンプとして使用する場合は栄養ポンプ切替キットを装着する。
 1. 栄養用パネルを操作パネルに貼り付ける。
 2. 栄養用ラベルをドア部とケース部に貼り付ける。
 3. 栄養クリップ用識別パーツをアンチフリーフロー機構部に取り付ける。
 4. 栄養クリップ付きの栄養セットが装着できること、チューブクランプが閉じることを確認する。
- ・経腸栄養用輸液ポンプを汎用輸液ポンプとして使用する場合は栄養ポンプ切替キットを取り外す。
 1. 栄養クリップ用識別パーツのカバーをアンチフリーフロー機構部から取り外す。
 2. 栄養用ラベルをドア部とケース部から取り外す。
 3. 栄養用パネルを操作パネルから取り外す。
 4. アンチフリーフロークリップ付きの輸液セットが装着できることを確認する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

汎用輸液ポンプ	適用輸液セット及び輸血セット	テルモブランドの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
経腸栄養用輸液ポンプ	適用栄養セット	テルモブランドの指定の栄養セット及び延長チューブ 販売名：テルフィード栄養ポンプ用セット（栄養クリップ付） （医療機器認証番号：304AABZX00076000）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品には汎用輸液ポンプ時：指定のアンチフリーフロークリップの付いた輸液セット等、経腸栄養用輸液ポンプ時：栄養クリップの付いた栄養セット以外は使用しないこと。【【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照】アンチフリーフロークリップの付いていない輸液セット等を使用した場合、送液できない。】
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. 点滴プローブは専用の点滴プローブ以外は使用しないこと。【滴下検出や警報機能を保証できない。】
4. 付属のAC電源ケーブル以外は使用しないこと。【本品が故障する可能性がある。】
5. チューブを装着する場合は、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、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。]
6. ポンプの下流側にクレンメを配置して使用することを推奨する。
 7. 針管を穿刺する前や患者に栄養セットを接続する前に、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。]
 8. 輸液セット等を装着する場合は、チューブを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や性能が得られない可能性がある。]
 9. 本品は、チューブがまっすぐ装着されないと、ドアが閉まりにくくなる機構(AIS(アンチイレギュラーセット)機構)が備わっている。ドアが閉まりにくい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。[無理に閉めると、装置及びチューブの破損、液漏れ発生の可能性がある。]
 10. 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、プライミング量を考慮しないと実送流量との差異が発生する。]
 11. 閉塞の原因を取り除かず送液を再開した場合(閉塞警報発報時に電源を切り、再度電源を入れた状態も含む)は、閉塞警報が正常に動作せず、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、破損やボラス注入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。]
 13. 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、薬液等がな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。
 14. 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について」の項を参照すること。
 15. 点滴プローブ使用時は、液晶表示部に表示される滴数設定が合っていることを確認すること。[フリーフローや流量異常が正しく検出されない。]
 16. 本品を輸液スタンド等へ固定する場合は、指定のポールクランプを使用すること。[指定外のポールクランプを使用しても、機能を保証できない。また、落下等による故障や事故の原因となる。]
 17. ポールクランプは、指定のポンプへ取り付けること。[指定外のポンプに取り付けると、落下等による故障や事故の原因となる。]
 18. 本体にポールクランプを装着する場合は、確実に取り付けられていることを確認すること。[本体又はポールクランプが落下する可能性がある。]
 19. ポールクランプ使用時は、確実な固定が確認できるまでは手を放さないこと。[確実に固定されていないと、ネジが緩んで落下する可能性がある。]
 20. レバーを引いた状態で、ポールクランプノブを回さないこと。[破損の原因となる。]
 21. 輸液スタンドに固定された状態で、レバーを引かないこと。[破損の原因となる。]
- 【経腸栄養用輸液ポンプとして使用する場合】**
22. 粘度が高い経腸栄養剤等を使用する場合は、経腸栄養剤等の減り具合など、送液状態に特に注意すること。[流量精度が悪くなる、上流閉塞、下流閉塞等の可能性がある。]
 23. 栄養セットを洗浄しての繰り返し使用はしないこと。[機能や性能が保証できない。]
 24. 経腸栄養剤等投与の前後は、栄養カテーテルを必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[経腸栄養剤等の残留物の蓄積によるカテーテルのつまりを未然に防ぐ。]

【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ことやポンプの送液の際のフィンガーで押圧後の下流側で微細な気泡が滞留する原因となる。]
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。[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、経腸栄養剤等)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) 点滴筒の点滴口部に汚れがないことを確認し、また、点滴口部を薬液等に浸漬させたりしないこと。
 - (2) 点滴筒内の液量は約1/3にして、点滴筒内に曇りや水滴がないこと。
 - (3) 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、正しい向きで装着すること。[正常に滴下を検出できない。]
 - (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。[流量異常警報等が発報し、ポンプの動作が停止する可能性がある。]
 - (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。]
8. 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場合は、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。]
9. 点滴プローブは点滴筒内の滴下状態を監視し、異常を検出するものであり、流量を制御していない。また、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. 薬液等の滴下によってAC電源コネクタに薬液等がかかってショートすることがあるので、AC電源コネクタとAC電源ケーブルを接続する場合は、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は、AC電源ケーブルを本体及びAC電源から抜いた状態、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いため、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。]
12. 点滴プローブの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。

13. 輸液ラインとの接続を確実なものにするため、ルアーロックタイプの製品の使用を推奨する。
14. 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、閉塞警報が発生することがある。安定した送液を維持するために、一定期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。特に送液開始時期の流量精度を維持する必要がある場合には、24時間ごとにこれを行うこと。[長時間の連続使用によりチューブの変形を生じ、流量低下や閉塞警報の原因となる可能性がある。96時間連続使用を模擬した社内試験では、開始時の流量に対して、 $2\pm 1\%$ 程度の低下が認められている。]
15. 輸液スタンドに本品を固定したまま移動する場合は、ポールクランプ（ハンドル）を持ったり、上から力を加えないこと。[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（携帯電話、無線機器、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すること。[本品に誤作動が生じた場合は、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>

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. 消毒時は、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. 薬液等が固着している場合は、送液や警報検出が正しく行われなかったり、ポールクランプのクランプ部や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。
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は、本品の破損や故障の原因となる。]
5. 本体及びポールクランプを、流水や水没させての洗浄は行わないこと。[本体及びポールクランプは防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。]
6. 点滴プローブは水没させないこと。また、プラグは水洗いも避けること。ぬれた場合は十分に乾燥させてから使用すること。[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

