

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」の付属品

（テルフュージョンラック コード番号：TE-RS8X1N、
テルフュージョン通信ボックス コード番号：TE-RS8X0N）

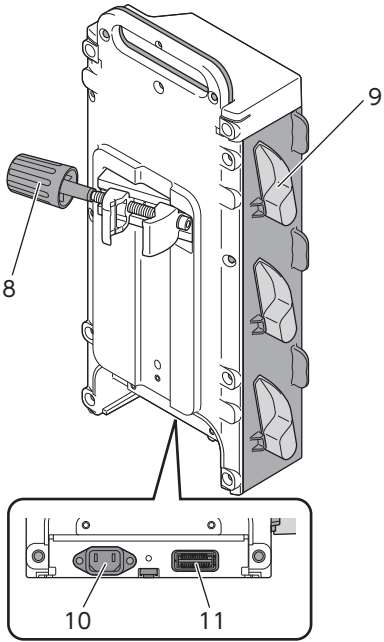
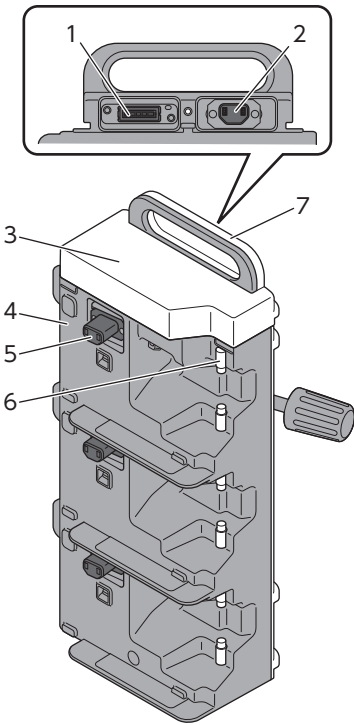
【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

・ラックシステム

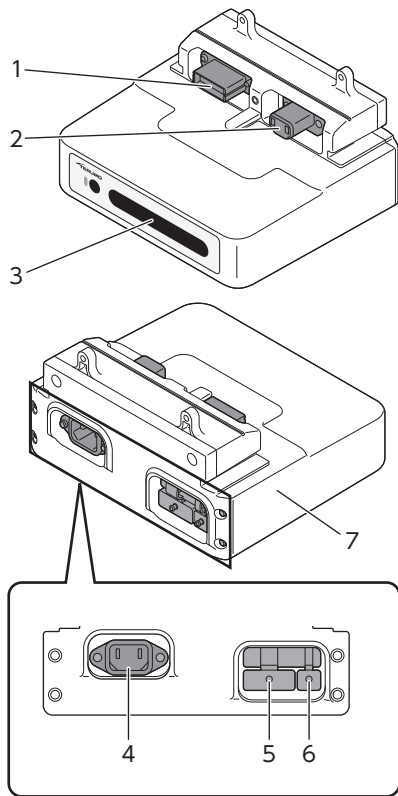
名称		概要
ラックシステム	テルフュージョンラック（以下、ラック） （製品コード：TE-RS8X1N）	ラック本体を連結することによって最大9台のポンプ本体を装着でき、装着したポンプ本体にAC電源を供給できる。
	テルフュージョン通信ボックス（以下、通信ボックス） （製品コード：TE-RS8X0N）	ラック本体と接続し、装着したポンプ本体や外部機器と通信できる。

・ラック（製品コード：TE-RS8X1N）



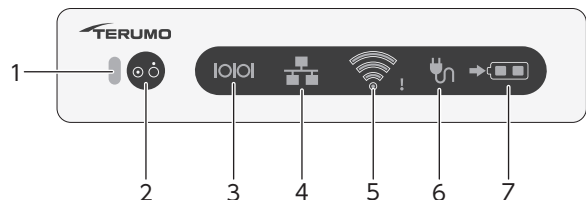
No.	名称	機能
1	ラック間連結通信コネクタ（リセプタクル）	ラック本体間を連結する時に使用する。
2	ラック間連結AC電源コネクタ（アウトレット）	ラック本体間を連結する時に使用する。
3	上部コネクタカバー	ラック本体の上部の連結部を覆う着脱可能なカバー。
4	NFCリーダー/ライター通信部	取り付けられたポンプと無線通信する。
5	AC電源コネクタ（アウトレット）	取り付けられたポンプにAC電源を供給する。
6	ポンプ装着ガイド	ポンプ取付時にポンプのボールクランプのベース部に嵌合することで位置合わせを行う。
7	ハンドル	ラックシステムを持つ取手。
8	ボールクランプ	ラックシステムをシーリングアーム等に取り付ける。
9	ロック解除レバー	取り付けられたポンプを取り外す時に使用する。
10	AC電源コネクタ（インレット）	AC電源ケーブルを接続する。通信ボックス又はラック本体間を連結する時にも使用する。
11	ラック間連結通信コネクタ（プラグ）	通信ボックス又はラック本体間を連結する時に使用する。

・通信ボックス（製品コード：TE-RS8X0N）



No.	名称	機能
1	ラック間連結通信コネクタ（リセプタクル）	ラック本体と連結する時に使用する。
2	ラック間連結AC電源コネクタ（アウトレット）	ラック本体と連結する時に使用する。
3	操作インジケータパネル	電源の入／切操作及び各種情報を表示する。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)、ACインジケータ以外の各インジケータが1回点滅する。
4	AC電源コネクタ（インレット）	AC電源ケーブルを接続する。
5	RS-232C/ナースコールコネクタ	RS-232Cケーブルを接続する。又は、ナースコールに使用する。
6	有線LANコネクタ	有線LANケーブルを接続する。
7	NFC通信部	データを非接触通信技術方式であるNFC-Vに基づいて、無線通信する。

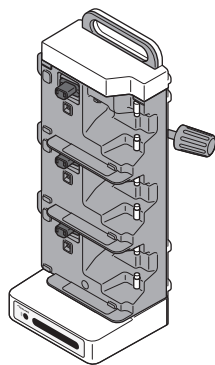
操作インジケータパネル



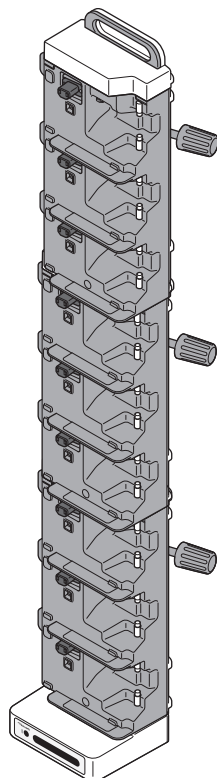
No.	名称	機能
1	電源インジケータ	電源ON/OFFの状態を示す。 消灯：電源OFF時 点灯：電源ON時
2	電源スイッチ	通信ボックスの電源の入／切に使用する。
3	シリアル通信インジケータ	RS-232Cによるデータ通信中であることを示す。
4	有線LANインジケータ	有線LANによるデータ通信中であることを示す。
5	無線LANインジケータ	無線LANの接続状態、電波強度を示す。 電波強度表示 接続の確立後は電波強度を3段階で示す(弱⇒強)。 接続が不可であることを示す。 接続が未確立であることを示す。
6	ACインジケータ	AC電源接続で点灯する。
7	バッテリーインジケータ	バッテリー状態及び残量を示す。 バッテリー残量表示 バッテリーでの動作中は残量を2段階のレベルで示す。 AC電源未接続時でバッテリー残量低下の状態になるとバッテリー残量表示 の点滅状態となる。 点灯 AC電源接続時で充電中の状態

●接続例：

通信ボックスとラック本体を
連結して使用する場合



通信ボックスとラック本体3
台を連結して使用する場合



【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ 機器及び内部電源機器
電気機械器具の外郭による保護等級（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（ポンプ本体9台装着時）
消費電流	2.0A（ポンプ本体9台装着時）

2.内蔵バッテリー（リチウムイオン電池）

ラックシステムを稼動させるためのものであり、ポンプ本体に電源供給するものではない。

電 圧	7.2V
容 量	2600mAh以上
連続使用時間	約5時間 （ポンプ本体9台装着、外部機器との接続有り、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）

【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>

ラック本体を連結することによって最大9台のポンプ本体を装着でき、装着したポンプ本体にAC電源を供給する。通信ボックスを使用した場合、装着したポンプ本体とラックシステムとはNFCによって通信を行う。通信ボックスは、隣接して装着した複数のポンプ本体

間の連携を仲介することができるほか、装着したポンプ本体の状態、通信状態を記録する。また、通信ボックスのRS-232C、有線LAN、無線LAN、NFCにより、院内システム等に対して通信ボックスに記録されたポンプ本体の状態を送信できるほか、院内システム等とポンプ本体との通信を中継することができる。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、指定の輸液ポンプを装着し使用するものであり、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の仲介に使用する。

なお、本体のテルフュージョン輸液ポンプLM型10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、間欠的に注入又はボーラスを制御する装置である。

【使用方法等】

1. 通信ボックスをラックにしっかり接続する。
2. 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。
3. 本品のAC電源コネクタ（インレット）とAC電源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、本品の操作インジケータパネルのACインジケータが点灯することを確認する。
4. 指定のポンプを取り付ける。
5. 取り付けしたポンプの液晶表示部に「AC接続」アイコン、「バッテリー充電量/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。
6. 本品の電源スイッチを押して、電源を入れる。このとき、操作インジケータ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。
7. 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。無線LAN使用時には電波強度を確認する。
8. 取り付けしたポンプを本品から取り外す際は、ロック解除レバーを操作し、ポンプが落下しないよう両手で保持して取り外す。

【適用機種】

テルフュージョン輸液ポンプLM型10（コード番号：TE-LM8X0A）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10（コード番号：TE-SS8X0R）
（医療機器承認番号：30500BZX00266000）
- ・テルフュージョンシリンジポンプSS型10PCA（コード番号：TE-SS8X0P）
（医療機器承認番号：30500BZX00267000）
- ・テルフュージョンシリンジポンプSS型10TCI（コード番号：TE-SS8X0T）
（医療機器承認番号：30600BZX00107000）
- ・通信ボックス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ー（コード番号：TE-SW8X0B）（医療機器承認番号：30500BZX00266000）及びテルフュージョンPCAMマネージャー（コード番号：TE-SW362）（医療機器承認番号：30600BZX00270000）が必要である。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ラック／通信ボックスをシーリングアーム等に取り付ける場合は、耐荷重と安定性を確認し、確実に固定すること。また、ラックにポンプを取り付ける場合は、確実に固定すること。[ラック／通信ボックス、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. ラック／通信ボックスを輸液スタンドに固定した場合は転倒防止のため、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、横向きで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. 本品を取り付ける場合は、一番下から1台ずつ連結し、3台を超えて連結しないこと。[故障の原因となる。]

5. 本品には指定のポンプ以外は使用しないこと。指定のポンプは本取扱説明書の「製品の目的・使用可能なポンプ」の項を参照すること。[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。]（「使用方法等」の「適用機種」の項参照）
6. 本品を床の上で使用、保管、運搬又は配置しないこと。本品を移動する場合は、本品を輸液スタンドに取り付けること。
7. 本品には指定のポンプに付属のAC電源ケーブルを使用すること。[ポンプの付属品以外のAC電源ケーブルを使用した場合、ラック、通信ボックスおよびポンプが故障する可能性がある。]
8. 指定の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。]
9. ポンプを本品に取り付ける場合は、ポンプに装着されているチューブ、点滴ブローブのコード等が、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。]
10. 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。]
11. ポンプを本品へ取り付け・取り外す場合は、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。]
12. ポンプを本品へ取り付け・取り外す場合は、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。]
13. シリンジポンプを本品へ取り付け・取り外す場合は、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。]
14. AC電源に接続された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。]
15. 輸液セットとポンプを本品から取り外す場合は、本品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、本品の誤動作や破損及び劣化、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、電源供給等が行えない可能性がある。]
3. 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。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. コネクタ等に薬液等がかかりショートすることがあるので、ポンプ、ラック及び通信ボックスを取り付ける場合は、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電源ケーブルを抜き、かつ通信ボックスが接続されている際は、通信ボックスの電源を切った状態で、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。]
5. 輸液スタンドに本品を固定したまま移動する場合は、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AC電源コネクタ（アウトレット）を使わない場合は、付属のACアウトレットキャップを取り付けること。
7. 最上段のラックには付属の上部コネクタカバーを取り付けること。
8. 外部通信のコネクタを使わない場合は、通信コネクタキャップを取り付けること。
9. 本品への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は、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は、他の機器にも影響を与える可能性がある。]
10. 本品及びポンプ間に金属板等の異物を置いたり挟んだりしないこと。[通信が正しく行えなくなったり、ポンプが正しく取り付けられなくなる可能性がある。]
11. 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。
12. 非常に短時間（約1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／開始を繰り返す、早送りスイッチを一瞬だけ押すなど）
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）】

ポンプ本体及び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。[ポンプ本体及び本品に誤動作が生じた場合は、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. 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は、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

