

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28型**

**【警告】**

- 輸液開始時には、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、輸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。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。]
- 急速注入を防ぐために閉塞警報が鳴るなど、ポンプ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クランプしてから、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(薬液等の一時的な過大注入)”されてしまう。]
- ポンプ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)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。]
- 低流量で使用する場合や、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないこと等、輸液状態に特に注意すること。  
 [次の理由により、長時間、輸液が中断するおそれがある。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、輸液セット等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】**

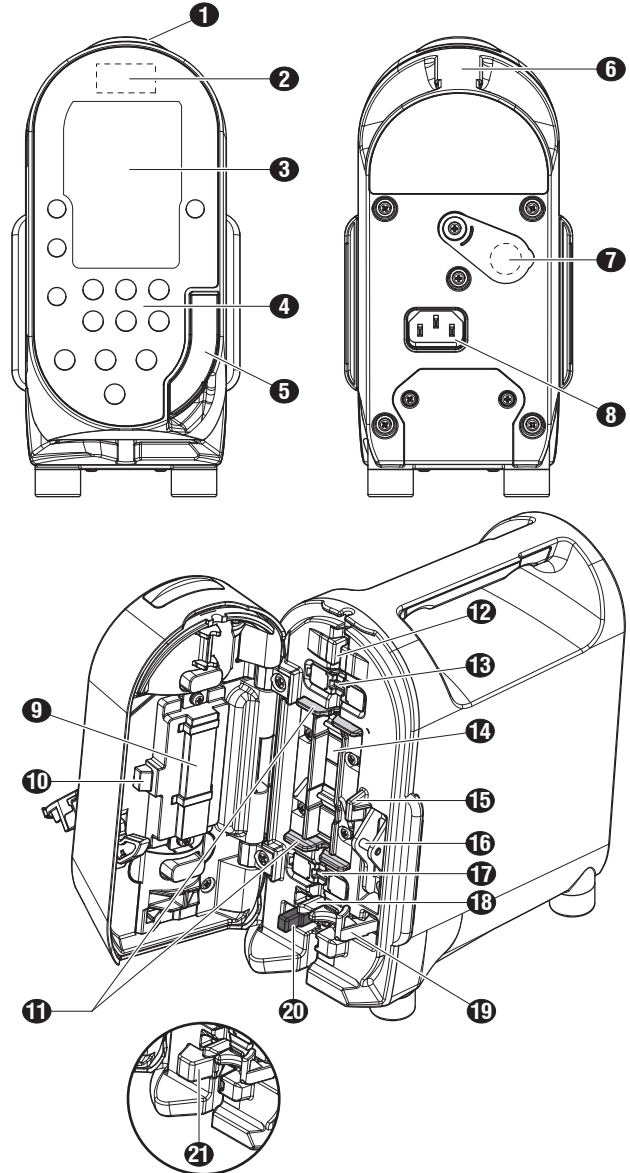
- 重力式輸液と並行して使用しないこと。  
 [本品は重力式輸液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な輸液が行えず、警報も動作しない。]
- 本品を極端な陰圧や陽圧が発生するおそれのある体外循環回路等には使用しないこと。  
 [流量精度や閉塞警報が保証できない。]

**【形状・構造及び原理等】**

**〈構成品〉**

基本構成	オプション
1. 本体	
2. AC電源ケーブル	点滴ブローブ
3. ワンタッチボールクランプ	

**〈各部名称〉**



1 動作インジケータ	12 気泡検出器
2 NFC通信部	13 上流閉塞検出部
3 液晶表示部	14 フィンガー
4 操作パネル	15 ストップ押し込み用突起
5 ドアレバー	16 ドアロック
6 取手	17 下流閉塞検出部
7 点滴ブローブ接続コネクタ	18 チューブクランプ
8 AC電源コネクタ	19 解除レバー
9 バッファプレート	20 アンチフリーフロー機構部
10 バッファプレートストップ	21 アンチフリーフローカバー
11 チューブガイド	

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 〈原理〉

本品は、設定した時間あたりの流量で持続的に輸液剤等の医薬品又は血液(以下、薬液等という)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、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。

流量の制御は、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。

また、本品は、輸液セット等のチューブ、薬液等への物理的ストレスの軽減、輸液セット等のチューブ径のばらつきが精度に及ぼす影響の軽減等を図るため、フィンガーの一部を輸液セット等の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備えると共に、脈動の軽減を図るため、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備えている。

さらに、一般に輸液セット等を輸液ポンプよ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ると、意図していない薬液等の送液(フリーフロー)が生じると指摘されている。この点、アンチフリーフロー機能を「有効」にした装置の場合、当該アンチフリーフロー機能により、ドアの開閉に連動して輸液セット等に付属したアンチフリーフロークリップが開閉され、これにより輸液セット等の脱着時には、自動的にチューブが圧閉された状態となり、フリーフローを防止する。

なお、本原理は既知のものである。

## 〈電気的定格〉

1. 交流電源  
定格電圧：AC 100V  
周波数：50/60Hz  
消費電力：20VA
2. 内蔵バッテリー  
(1) メインバッテリー(リチウムイオン電池)  
電圧：7.4V  
容量：2300mAh以上  
連続使用時間：約5時間以上  
(流量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(電源切状態で交流電源による充電時)  
約3時間で80%が充電可能(電源切状態で交流電源による充電時)
- (2) サブバッテリー(Ni-MH電池)  
電圧：2.4V  
容量：610mAh以上  
充電時間：約8時間以上(電源切状態で交流電源による充電時)

## 〈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CF形装着部  
電気機械器具の外郭による保護等級コード(IPコード)：IP33

## 〈電磁両立性〉

本品はEMC(電磁両立性)規格 IEC60601-1-2：2007に適合している。また個別規格 IEC60601-2-24：2012で要求されているEMCのレベルにも適合している。

## 〈動作環境〉

周囲温度：5～40℃  
相対湿度：20～90%RH(ただし、結露なきこと)  
気圧：700～1060hPa

## 【使用目的又は効果】

本品は、輸液剤等の医薬品又は血液を、設定した時間あたりの流量で持続的に送液するために使用するものである。

## 【使用方法等】

### 〈使用方法〉

1. 製品本体を付属のワンタッチポールクランプにより、輸液スタンドあるいはベッドの支柱に固定する。
2. 製品本体のAC電源コネクタと交流電源をAC電源ケーブルで接続する。  
このとき、AC電源接続表示部に交流電源が接続されたことが表示され、バッテリー表示部が点灯することを確認する。
3. 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、メニューモードで滴数を設定する。
4. ドアを開き電源を入れる。  
このとき、動作インジケータ、液晶表示部及びブザー等のチェック機能が作動することを確認する。
5. アンチフリーフロー機能が有効の場合、指定の輸液セット等に薬液等を満たし、輸液セット等に付属したクレンメ(以下、単に「クレンメ」という)を閉じ、チューブクランプを解除して、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装着し、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。

### 【組み合わせて使用する医療機器】

テルモブランドの下記製品コードから始まる輸液セット、輸血セット及び延長チューブ(アンチフリーフロークリップ付きのみ)

\*\*P、\*\*-Z、KS-SF、KS-ST、TS-E、XX-BPH

(\*\*は任意)

6. アンチフリーフロー機能が無効の場合、指定の輸液セット等に薬液等を満たし、クレンメを閉じ、チューブクランプを解除して、チューブガイドの溝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。

### 【組み合わせて使用する医療機器】

テルモブランドの下記製品コードから始まる輸液セット、輸血セット及び延長チューブ

\*\*P、\*\*-Z、KS-SF、KS-ST、TS-E、XX-BPH

(\*\*は任意)

7. 流量設定スイッチを押し、流量表示部が点滅した状態で設定スイッチにより流量を設定する。
8. 予定量設定スイッチを押し、積算量・予定量表示部が点滅した状態で設定スイッチにより予定量を設定する。  
クレンメを開き、輸液セット等を患者に取り付けた後、流量及び予定量の設定を確認する。
9. 開始スイッチを押し、薬液等の送液を開始する。
10. 送液が完了したら電源を切り、クレンメを閉じてから輸液セット等を患者及び本品から取り外す。

### 【補足説明】

- (1) 薬液等のプライミングは、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しながら行う。
- (2) 積算量のクリアは、積算量スイッチを長押しして行う。
- (3) 輸液スタンドあるいはベッドの支柱等に固定するときは、付属品のワンタッチポールクランプを用いて固定する。
- (4) 警報時は警報表示部で警報内容を確認し、原因を取り除く等適切な処置を施す。  
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) 交流電源にて運転中に電源の供給が停止すると、自動的に内蔵バッテリー電源に切り換わり、送液が継続される。  
このとき、AC電源接続表示部は交流電源が切断された表

示に切り換わる。

(6) バッテリー表示部は、バッテリー残量に応じて、点灯個数が増減する。

また、バッテリー残量がほぼ空の状態では、全消灯となる。

### 〈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等を使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないため、指定の輸液セット等を使用すること。  
〔【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、専用の点滴プローブを使用すること。
3. 指定外の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、フィンガー部、チューブガイド、各種検出部、チューブクランプ部にチューブが正しく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、正常な輸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を推奨する。
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、患者に障害を与えらるとともに、正常な輸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ていないと、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. 早送り後に輸液を開始する際は、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、実輸液量と積算量に差異が発生する。〕
10. 閉塞の原因を取り除かずして輸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、輸液セット等の接合部等の外れ、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。〕

### 【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. 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。〕
4. ポンプの高さを、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部品を接続し、並行輸液を行っ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、血液製剤等)を使用した場合、正常な輸液状態でも流量異常警報が発生し、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。  
点滴口部を薬液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、流量異常警報が発生し、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. 点滴プローブを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。  
〔輸液中に点滴プローブを抜くと流量異常警報が発生し、ポンプが停止する。〕
9. 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。
10. 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。
11. 使用中はAC電源コネクタ等、機器の主要部分への薬液等によるぬれが無いことを十分に確認すること。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。〕
12. 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等を推奨する。
13. 本品は、チューブの変形を最小限に抑え、安定した注入が行えるが、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。安定した輸液を維持するために、次の処置を行うこと。  
・24時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を推奨する。  
チューブ位置をずらす際に96時間使用した際の流量精度の低下は輸液開始時に比べて3%程度である(流量設定25mL/h、周囲温度23℃)。  
〔同一箇所にて長時間連続して装着すると、チューブが変形して流量誤差や閉塞警報の原因となる。〕
14. 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取手を持ち、上から力を加えないこと。  
〔ワンタッチポールクランプがずれたり、破損してポンプ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)〉

### 1. 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。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(結露なきこと)

気 圧：700～1060hPa

### 〈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(当社データ)による]
-------------------------------	------------------------

## 【保守・点検に係る事項】

1. 消毒の際は、オートクレーブや滅菌器等は使用せず、消毒液を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、水又はぬるま湯を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添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液(成分名)例は以下のとおりである。
  - (1) クロロヘキシジングルコン酸塩
  - (2) ベンザルコニウム塩化物
  - (3) 消毒用エタノール
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と、輸液や警報検出が正しく行われなことがある。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ピ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

株式会社メテク

住 所：埼玉県川越市芳野台一丁目103番地66

電話番号：049-223-0241

製造業者

株式会社メテク

販売業者(お問い合わせ先)

テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195(テルモ・コールセンター)

