**2026 年 10 月 改訂（第 3 版）
*2023 年 2 月 改訂（第 2 版）

医療機器承認番号：22800BZX00448000

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 28 型

* **【警 告】**
* **＜使用方法＞**
* **[汎用輸液ポンプ、経腸栄養用輸液ポンプ共通項目]**
* 1. 送液開始時には、送液状態(点滴の落下状態、薬液等の減り具合)や穿刺部位又は接続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。送液ラインの外れ、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。]
* 2. 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送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送液ラインのできるだけ下流をクランプしてから、送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“ボーラス注入(薬液等の一時的な過大注入)”されてしまう。]
* 3. ポンプから輸液セット又は輸血セット又は経腸栄養用輸液ポンプ用セット(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。]
* 4. 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、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。]

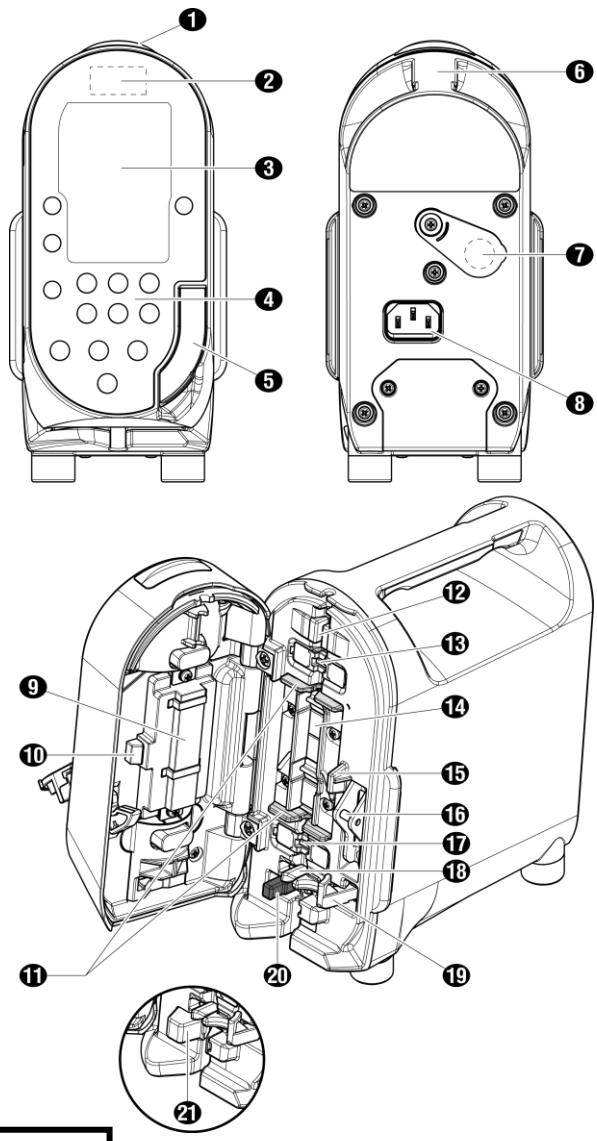
* **【禁忌・禁止】**
* **＜使用方法＞**
* **[汎用輸液ポンプ、経腸栄養用輸液ポンプ共通項目]**
* 1. 重力式送液と並行して使用しないこと。
[本品は重力式送液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。重力式送液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の送液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な送液が行えず、警報も動作しない。]
2. 本品を極端な陰圧や陽圧が発生するおそれのある体外循環回路等には使用しないこと。
[流量精度や閉塞警報が保証できない。]

* **[経腸栄養用輸液ポンプとして使用する場合]**
* 3. 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。]

* **【形状・構造及び原理等】**
** **＜構成品＞**
*

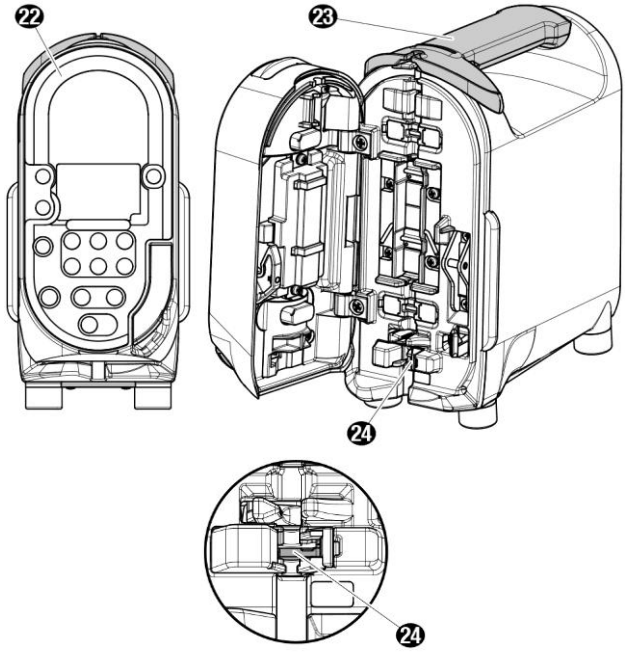
基本構成品	オプション
1. 本体 2. AC 電源ケーブル 3. ワンタッチポールクランプ	・点滴プローブ ・栄養キット ・左右可変ポールクランプ
	無線 LAN 通信対応タイプ専用オプション
	・USB 電源･通信パッケージ ・電源･通信アダプター

* **＜各部名称＞**
* **汎用輸液ポンプ**

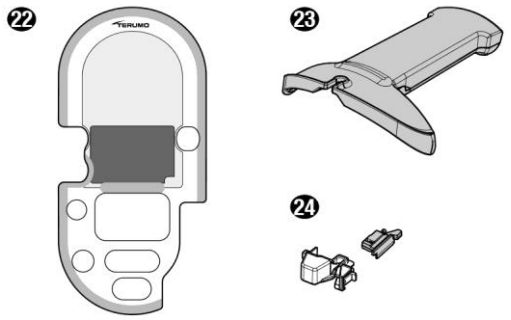


取扱説明書を必ずご参照ください。

＊ **経腸栄養用輸液ポンプ**



＊ **栄養キット図**



1	動作インジケータ	**13**	上流閉塞検出部
2	NFC 通信部	**14**	フィンガー
3	液晶表示部	**15**	ストッパ押し込み用突起
4	操作パネル	**16**	ドアロック
5	ドアレバー	**17**	下流閉塞検出部
6	取手	**18**	チューブクランプ
7	点滴プローブ接続コネクタ	**19**	解除レバー
8	AC 電源コネクタ	**20**	アンチフリーフロー機構部
9	バッファープレート	**21**	アンチフリーフローカバー
10	バッファープレートストッパ	**22**	栄養用パネル
11	チューブガイド	**23**	栄養用ハンドルカバー
12	気泡検出器	**24**	栄養クリップ用識別パーツ

＊＊ ＊ **＜原理＞**

＊＊ **[本品の動作原理]**

＊ 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や経腸栄養剤等(以下、薬液等と記載)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。

＊ 本品は、栄養キットの着脱により、汎用輸液ポンプと経腸栄養用輸液ポンプとを切り換えることができる。栄養キットを装着している場合は、経腸栄養用輸液ポンプとして使用ができる。
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。

＊ 汎用輸液ポンプとして使用し、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。

＊＊ **[投与設定自動入力対応機能（無線 LAN 通信対応タイプのみ）の動作原理]**

本機能はテルモ社製「投与設定自動入力ソフト」（本品には含まれない）を用い、院内システムからポンプ本体を対象に NFC 通信部または無線 LAN 通信部を介して、流量、予定量、薬剤名などの投与設定を自動で入力することができる。無線 LAN 通信の設定はテルモ社製「薬剤ライブラリマネージャー」（本品には含まれない）を用いて行う。
また、薬剤タグカラー（薬剤ごとに紐付けられた色情報）を設定できる。
ただし､本機能を使用する場合でも投与条件の確認は必須であり、外部からの設定操作に加え、ポンプ本体において投与開始の操作を行わない限り投与が開始されることはない。

＊ **[経腸栄養用輸液ポンプとして使用する場合]**

＊ 経腸栄養用輸液ポンプ用セット(以下、栄養セットと記載)にはアンチフリーフロークリップが付属されないため、フリーフローは防止されない。
なお、本原理は既知のものである。

＊＊ **＜電気的定格＞**

＊＊ 1. AC 電源
定格電圧：AC100V
周 波 数：50/60Hz
消費電力：20VA

＊＊ 2. DC 電源（電源･通信アダプター及び USB 電源･通信パッケージ使用時）
定格電圧：DC 9V
消費電力：11W
なお､DC 電源を AC 電源アダプターやモバイルバッテリを使用して、AC 電源と同時に使用した場合は、AC 電源が優先される。

＊＊ 3. 内蔵バッテリ
(1) メインバッテリ(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、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)
約 3 時間で 80%が充電可能(電源切状態で AC 電源による充電時)
(2) サブバッテリ ※無線 LAN 通信対応タイプには非搭載
(2-1) Ni-MH 電池
電圧：2.4V
容量：610mAh 以上
充電時間：約 8 時間以(電源切状態で AC 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 JIS T 0601-1-2:2023 に適合している。また個別規格 IEC60601-2-24：2012、JIS T 0601-2-24：2018 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や経腸栄養剤等を、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＞**

＊ **[汎用輸液ポンプとして使用する場合]**

1） 栄養キットが装着されていない事を確認する。
2） 栄養キットが装着されている場合は、栄養キットに付属の取扱説明書に従い、栄養キットを取り外し、動作確認する。
① 栄養用パネルを操作パネルから取外す。
② 栄養用ハンドルカバーを取手から取外す。
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から取外す。
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か確認する。

＊ **[経腸栄養用輸液ポンプとして使用する場合]**

1） 栄養キットが装着されている事を確認する。
2） 栄養キットが装着されていない場合は、栄養キットに付属の取扱説明書に従い、栄養キットを取り付け、動作確認する。
① 栄養用パネルを操作パネルに取付ける。
② 栄養用ハンドルカバーを取手に取付ける。
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付ける。
④ 栄養クリップ付きの栄養セットが装着できるか確認する。

＊ **[汎用輸液ポンプ、経腸栄養用輸液ポンプ 共通]**

** 1. 製品本体を付属のワンタッチポールクランプ又は左右可変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 AC 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 AC 電源が接続されたことが表示され、バッテリ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。
＊ 5-1. 汎用輸液ポンプのアンチフリーフロー機能が有効の場合は、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」と記載)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。
＊ 5-2. 汎用輸液ポンプのアンチフリーフロー機能が無効の場合は、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。
＊ 5-3. 経腸栄養用輸液ポンプとして使用する場合は、指定の栄養セットに薬液等を満たし、クレンメを閉じ、チューブクランプを解除して、栄養クリップを栄養クリップ用識別パーツに装着し、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。
6. 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。
** 7. 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。
なお、投与設定自動入力対応機能により、医療機関の医療情報システム（以下、院内システム）から NFC 通信部または電源・通信アダプターに搭載された無線 LAN 通信部を介して流量や予定量、薬剤名等の投与設定を入力する際は、投与設定自動入力ソフトを使用する。院内システムから投与設定を入力した場合は、通信にて設定された旨が表示される為、その表示を確認後、入力された投与設定を確認する。（無線 LAN 通信対応タイプのみ）
8. 開始スイッチを押し、薬液等の送液を開始する。
9. 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又は左右可変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) AC 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 AC 電源が切断された表示に切り換わる。
(6) バッテリ表示部は、バッテリ残量に応じて、点灯個数が増減する。
また、バッテリ残量がほぼ空の状態では、全消灯となる。

** ＊ **＜組み合わせて使用する医療機器＞**

汎用輸液ポンプ （アンチフリーフロー機能が有効の場合）	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、KL-A（**は任意）
汎用輸液ポンプ （アンチフリーフロー機能が無効の場合）	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、KL-A（**は任意）

経腸栄養用輸液ポンプ	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 (医療機器認証番号：304AABZX00076000)
無線 LAN 通信対応タイプ	製造販売業者：テルモ株式会社 一般的名称：注射筒輸液ポンプ 販売名：テルフュージョンシリンジポンプ SS 型 10 の付属品 ①薬剤ライブラリマネージャー（無線等の初期設定／変更機能） ②投与設定自動入力ソフト 承認番号：30500BZX00266000

＊＊＊ ＜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を推奨する。

＊ 6. 静脈針を穿刺する前や患者に栄養セットを接続する前に、必ず送液ライン内のエアー抜きを行うこと。
[エアー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、実送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に送液を再開した場合には、送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。]

＊＊ 12. 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こと。詳細は、取扱説明書の「外部通信機能について」の項を参照すること。

＊ [経腸栄養用輸液ポンプとして使用する場合]

＊ 13. 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。]

＊ 14. 栄養セットを洗浄してのくり返し使用はしないこと。[機能や性能が保証できない。]

＊ 15. 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詰まりを未然に防ぐ。]

【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、又は使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ送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. 本品と他の送液システムとを並行して使用しないこと。
[本品の送液ラインに他の送液ライン又は付属部品を接続し、並行送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、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。
[送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. 通常の使用は外部電源(AC 電源(AC100V)、DC 電源(ただし無線 LAN 通信対応タイプ専用電源))を使用すること。
なお、内蔵バッテリは移動時、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 電源ケーブル又は USB 電源・通信

パッケージ(無線 LAN 通信対応タイプのみ)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. 送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。安定した送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さずに 96 時間使用した際の流量精度の低下は送液開始時に比べて 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ったり、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こと。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】

＜保管の条件＞

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電子添文等の記載に従うこと。使用可能な消毒液(成分名)例は以下のとおりである。
(1) クロル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、送液や警報検出が正しく行われないことがある。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
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

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)