

輸液ポンプ添付文書見直し案

**20xx 年 xx 月 xx 日改訂(第 x 版)

医療機器承認番号 XXXXXXXXXXXX

*20xx 年 xx 月 xx 日改訂(第 x 版)

汎用輸液ポンプ

XXXXXXX

【警告】

- 1) 流量及び予定量の入力を誤った場合、薬液の過大注入や過少注入となり、投与薬剤によっては重大な健康被害のおそれがあるため注意すること。【操作方法又は使用方法等】〔A.輸液を開始する時〕の 6)を参照。
- 2) 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ること。〔輸液セット内の薬液が急速に注入される（フリーフロー）おそれがあるため。〕【操作方法又は使用方法等】〔B.輸液を終了する時〕の 2)を参照。

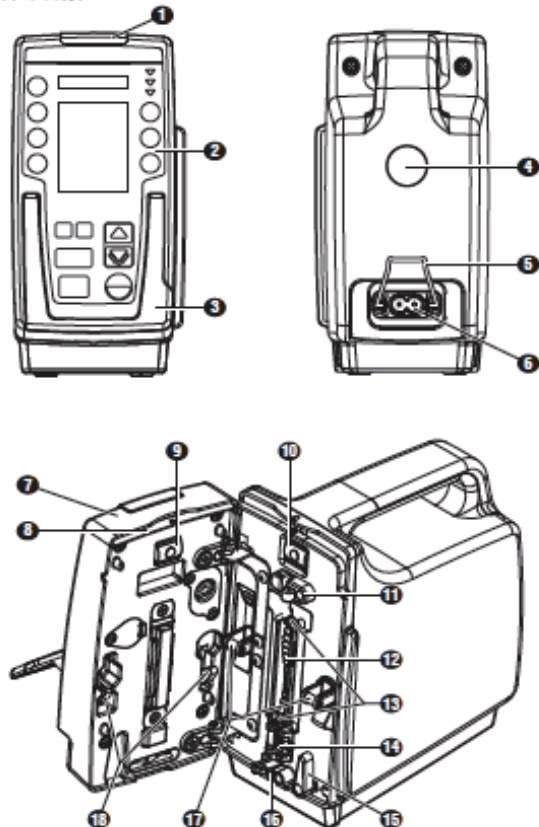
1 代表灯	10 気泡センサA
2 操作パネル	11 電動クランプ(オプション)
3 ドアレバー	12 フィンガカセット
4 滴落検知器ホルダ	13 チューブガイド
5 抜け止め具	14 閉塞センサ
6 AC電源インレット	15 解除レバー
7 ドア	16 チューブクランプ
8 防滴パッキン	17 フック受け
9 気泡センサB	18 ドアフック

【使用目的、効能又は効果】

医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はボースを制御するポンプである。

【形状・構造及び原理等】

〈各部の名称〉*



【操作方法又は使用方法等】

〔A. 輸液を開始する時〕

- 1) 輸液セットを本品に装着する。

注意 指定の輸液セット等を使用すること。指定の輸液セット等は取扱説明書の●の項を参照すること。

注意 輸液セットは、静脈留置針等とのとの接続を確実にするため、ルアーロックタイプを使用することが望ましい。

注意 輸液セットの上下を逆にしないこと。
〔血管内の血液が輸液セットに引き込まれるため。〕

注意 輸液セットのチューブを上下のチューブ溝、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正しく装着すること、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、引っ張らないこと。〔流量誤差が生じたり、各種警報機能が動作しない等の可能性があるため。〕

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

注意 輸液セットのクレンメを本品の下流側に配置すること。[上流にクレンメを配置し開け忘れ等があった場合、薬液が投与されていない状態が検出できないため。]

注意 輸液セットを装着した後、ドアを閉じクレンメを開いた時に、薬剤の滴下が認められる場合は、直ちに輸液セットのクレンメを閉じること。[チューブが正しく装着されておらず、薬液投与が適正に行われないため。]

2) 点滴プローブを点滴筒に装着する。

注意 点滴筒内の液量は 1/3 とし、点滴筒の壁に曇りや水滴がないこと。

注意 点滴口部を薬液に浸漬させたりしないこと。

注意 点滴プローブは、点滴筒が垂直になるように、点滴筒の点滴口部と液面の中間に位置するように、また、点滴筒が垂直になるように装着すること。

注意 点滴筒内の液面が点滴プローブに達するような揺れを与えないこと。

3) 本品の電源ボタンを押し、電源を ON にする。

4) 輸液セットの種類、流量及び予定量を設定する。

5) 輸液セットの静脈針を患者に接続する。

6) 開始/停止ボタンを押し、輸液を開始する。

注意 点滴を開始する前に流量及び予定量の設定が正しく入力されているか確認すること。

〔B. 輸液を終了する時〕

1) 開始/停止ボタンを押し、輸液を停止する。

2) 輸液セットを本品から取り外す。

注意 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、輸液セットを取り外すこと。

※ 詳しい使用（操作）方法については取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 本品を、患者の心臓の高さより 130 cm以上高い位置に設置しないこと。[落差の影響により、警報機能が正常に動作しないおそれがある。]

2) 24 時間毎にチューブ装着部のチューブを約 10cm ずらすか、新しい輸液セットと交換すること。[一定時間以上の使用においては、流量誤差を生じたり、閉塞警報が発生することがあるため。]（※ [] 前に各社の規定を記載）

3) 重力式輸液（自然滴下）と並行して使用しないこと。[重力式輸液ラインとの接合部より下流側で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しないため。また、重力式輸液ラインの薬液が終了した場合、接合部から気泡を引き込み、血管内に気泡を送り込むおそれがあるため。]

4) 体外循環回路等に接続しないこと。[極端な陰圧や陽圧が生じる環境下では流量誤差を生じたり、閉塞警報が発生することがあるため。]

5) 粘度粘性の高い薬液を投与する場合、流量誤差が生じることがある。（※容積制御の場合のみ記載）

6) 界面活性剤が混合されている薬液等、表面張力・比重・粘度が生理食塩水と異なる薬液を使用する場合、流量誤差が生じることがある。（※滴下制御の場合のみ記載）

7) 薬液は室温になじませてから使用すること。[温度上昇による溶存空气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ため。]

8) 微量注入を行う場合は、とくに閉塞の有無や薬液の注入状態に注意すること。[設定流量が低くなるにしたがい、閉塞発生から警報作動までの時間が長くなり、警報が鳴動までの間、薬液投与が中断されるため。]

9) 閉塞警報が鳴動時は、閉塞の原因を取り除く前に、輸液セット内の圧力を開放すること。なお、開放の方法は、取扱説明書の●の項を参照すること。[閉塞により輸液セット内（本品から閉塞箇所まで）の圧力が上昇しており、内圧を開放しない場合は薬液の一時的な過大注入（ボラス注入）が生じるおそれがあるため。]

10) フィンガカセット部に薬液が付着した場合は、速やかに拭き取る等の清掃を行う取り除くこと。なお、清掃の方法については、取扱説明書の●の項を参照のこと。[フィンガカセット部に薬液が固着するとしていると、輸液や警報検出が正しく行われないことがあるため。]

〈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）併用禁止（併用しないこと）

- 1) 本品を MRI 管理区域及び高気圧酸素療法室に持ち込まない、使用しないこと。また、高気圧酸素療法装置に輸液セットのみを入れての使用も行わないこと。[本品の誤動作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）併用注意（併用に注意すること）

- 1) 電磁波を発生する機器（電気メス、除細動器等）は本品の誤動作を引き起こす可能性があるため、本品は、これらの機器からできるだけ離れた位置で使用する。また、別システムの電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。
- 2) 放射線（電磁波又は粒子線）治療装置は本品の誤動作を引き起こす可能性があるため、治療室内で本品を使用する場合には、本品の動作状況の監視を行うこと。また、異常発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 不具合
流量異常、フリーフロー、チューブクランプの動作不良、内蔵バッテリーの不良、動作停止、リセット、気泡警報の不発、過負荷（閉塞）警報の不発

【耐用期間又は使用期間等】

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：○年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	傷・フレ・変形 ケーブルの破損 フィンガカセットの動作 閉塞センサの状態 チューブクランプの状態 表示とブザー音 気泡センサ機能 ドアセンサ機能

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
定期点検	3 ヶ月毎	滴落センサ面の汚れ 点滴警報、閉塞警報、流量精度 気泡センサ出力電圧 バッテリーの能力

※使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

〈業者による保守点検〉

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
定期点検	使用開始から 1 年	性能、安全性検査及び調整
	以降 1 年毎	分解、調整 性能、安全性検査 劣化部品の交換

【貯蔵・保管方法】

保管条件：周囲温度 XX～YY℃、相対湿度 XX～YYRH（ただし、結露なきこと）。

【医療機器に係る区分】

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

【主要文献及び文献請求先】

-) PMDA 医療安全情報 No.21 輸液ポンプの流量設定時の注意について
株式会社 XXXXXXXX
電話番号 XXX-XXX-XXXX
URL <https://www.XXX.XXX.jp/>

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
株式会社 XXXXXXXX
電話番号：XXX-XXX-XXXX
製造元
株式会社 XXXXXXXX

輸液ポンプ添付文書 取扱説明書等への移動または削除が適切と考えられる事項等

- 1 習熟した者以外は機器を使用しないこと。
- 2 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 3 輸液スタンドを使用する際は、輸液スタンドの説明書に従うこと。
- 4 本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用、保管はしないこと。[装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。]
- 5 引火性のある環境で使用、保管はしないこと。
- 6 輸液セットを袋から取り出したら、チューブに曲がり癖のついていない部分を選んで装着すること。[チューブを挟んだり、流量誤差が大きくなる可能性がある。]
- 7 本品の使用目的及び操作方法以外の目的や方法で使用しないこと。
- 8 輸血用のポンプではないので、輸血には使用しないこと。
- 9 速効性の薬液や粘度の極端に高い薬液には使用しないこと。
- 10 強い静電気が加わらないように注意すること。[故障や誤作動の可能性はある。]
- 11 使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- 12 本品の分解、改造、修理（表示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む）をしないこと。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
- 13 内蔵電池の交換は、取扱説明書の電池交換方法及び交換上の注意を見て行うこと。
- 14 輸液スタンド等への固定は確実にすること。また、スタンドの安定性を確認すること。[落下、転倒の可能性はある。]
- 15 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ため、点検確認が必要である。]
- 16 本品は、安定性を考慮して設置すること。[落下や輸液スタンドの転倒等により、本品が破損する可能性がある。]
- 17 輸液スタンドに輸液ポンプを固定したまま移動する際は輸液ポンプの取手を持ったり、上から力を加えないこと。[ポールランプがずれたり、破損して輸液ポンプが輸液スタンドから落下、破損したり、けがの可能性はある。]
- 18 以下の設定の切換を行った後は、正しく切換ができていることを再確認すること。・気泡検出感度切換 ・閉塞検出圧切換 [警報機能が意図したとおりに動作しない可能性がある。]
- 19 予定量を「――」（予定量設定なし）で輸液を行った場合、輸液剤が無くなり気泡混入警報が発生するまでポンプは停止しないため、薬剤が無くなる前に停止すること。安全のため、輸液剤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。
- 20 本品で輸液を行う際は、積算量に早送り量を考慮に入れること。[本品は、早送り量を積算量に加算する仕様であるため、考慮に入れない場合は実輸液量との差異が発生する。]
- 21 ドアを開け、輸液セットを装着しない状態で電源を入れ、ランプの点滅とブザーの鳴動及びフィンガーが動くことを確認すること。
- 22 「早送り」スイッチは、連続1分以上受け付けません。強制的に停止となります。

23	輸液開始よりの「積算量」、「積算時間」を確認したい場合は「表示切替」スイッチにより表示を切り替えて確認すること。
24	注入中は注入量、予定量、注入終了予定時間の変更はできません。一旦、輸液を停止してから行うこと。
25	積算量のリセットは、ポンプを停止状態とし、表示を積算量の表示とし「積算量リセット」スイッチを2秒以上押すこと。同時に「積算時間」もクリアされます。
26	注入量設定値が100mL/h以下の場合、警報表示「閉塞」が点滅することがあります。これはカムブレードの波形注入方式による注入圧の増減にセンサーが反応しているためです。規定の閉塞検知圧まで圧力があがれば、警報となります。
27	警報表示「電池」には、予告警報があります。電池での動作が出来なくなる約30分前に予告警報となります。
28	微量の気泡混入の場合、「気泡」の警報表示が点滅することがあります。気泡の量が増加し規定の値に達すると警報になります。
29	「気泡」の警報表示は、扉が開いていると輸液セットの装着有無に関係なく点滅します。気泡センサーが扉部にあるためです。
30	「輸液完了」警報時は、注入速度がいかなる速度設定においても1mL/hにスローダウンします。
31	電動クランプ（オプション）を装備している場合は、電動クランプが開いていることを確認後、輸液セットを装着すること。電動クランプが閉じているときは、一度電源をOFFし、再度ONすること。
32	早送り中は、気泡・滴下異常は検知しないため、早送りをしている間は、気泡や滴下の異常に注意すること。
33	テルフュージョンポンプ用輸液セット（PVCフリー）及びシュアプラグ輸液セット（ポンプ用・PVCフリー）を次の条件で使用した場合、開始時に薬液が数秒から数十秒流れず、流量異常警報が発生することがある。（点滴ブローブ使用時） ・30℃以上の環境で使用した場合 ・チューブをセットし、ドアを閉めた状態で数分以上放置した場合
34	本品を他の医療機器、医療用モニタと接続する際には、システムとしての安全を確保するため、IEC 60601-1-1:2000 に適合していることを確認して使用すること。 ※□印は、コード番号：TE-161SC、TE-161SAC のみ対象
35	本品を医療用モニタ等と接続する際には、モニタ等のメーカーと仕様の確認を行うなど、安全に注意すること。また、接続ケーブルはEMI 対策品を使用すること。
36	ナースコールと接続する際には、ナースコール機能を維持するため、電気工事取扱店に相談すること。
37	ナースコールの代わりにブザー又はランプ等を接続する場合は、DC12V、1A以下の容量で使用する。
38	外部通信／ナースコールコネクタを使わない場合は、カバーを取り付けること。（コード番号：TE-161SC、TE-161SACのみ）
39	警報が発生した場合には、警報の原因を明らかにし、適切な処置を行うこと。
40	使用中に警報が鳴った場合は、取扱説明書の「警報が鳴ったときの処置」の説明に従って対応すること。
41	設定途中に警報が発生した時は必ず設定値を確認すること。[警報が発生すると設定途中の値が確定される。]
42	警報の音量を小さくすると、警報の発生に気がつかない可能性があるため、十分に監視すること。
43	滴落検知器による流量異常の検知（点滴警報）は、流量精度の逸脱を知らせるものではない。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ことがある。
44	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、正常な輸液が行えない可能性がある。]
45	血管が確保されたことを確認してから輸液を開始すること。

-
- 46 輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、薬液の減り具合）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を有していないため、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することはできない。4. 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。5. 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。6. 点滴プローブは仕様に記載された流量精度を保証するまでの性能を有していない。(※1) 7. 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。(※1) 8. フリーフローを検知した場合でもフリーフローを止める機能は有していない。(※1) 9. 他の輸液システムと並行して使用する場合、仕様どおり動作しないことがある。]
-
- 47 輸液チューブ内の気泡に注意すること。[特にポンプより下部の気泡は、気泡センサー検知外となるので注意すること。]
-
- 48 カムブレード部、気泡センサー部、閉塞センサー部には強い力や衝撃を加えないよう注意すること。
-
- 49 ドアを閉める際、ドアと本体の隙間に指等の体の一部を入れないように注意すること。[傷害を負う可能性がある。]
-
- 50 輸液開始時には、滴落検知器の滴落インジケータが、薬液の滴落に合わせて点滅することを確認すること。
-
- 51 本品で使用されるケーブル（通信、ナースコール）やAC電源コード等は、鉗子等で挟んだり、針等で刺したり、また、床等に這わせた場合にはキャスター等で踏んだりしないこと。[ケーブルやコード等が破損した場合、感電や火災の可能性がある。また、本品が有する機能や性能が得られない。]
-
- 52 本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体（薬液や血液等）がかかった場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。[本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となる。]
-
- 53 輸液剤等の滴下によって電源コネクタ（AC、DC）に薬液がかかってショートすることがあるので、コネクタを接続する際に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、AC電源コードを本体及び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。]
-
- 54 防滴構造になっていませんので薬液の降りかかりには十分注意すること。
-
- 55 本品の使用中に移動する場合は、スイッチ等に触れないこと。[本品の意図しない動作（停止、開始、急速注入、電源の入、切）が生じる可能性がある。]
-
- 56 本品の表示部や操作部（スイッチ等）を強く押えたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたり操作したりしないこと。[表示部や操作部の破損や故障の原因となる可能性がある。]
-
- 57 ポンプ本体裏面部の放熱スリットを塞がないこと。
-
- 58 点滴プローブを接続するときは、本体背面の輸液セットスイッチの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。]
-
- 59 点滴プローブを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。[輸液中の抜き差しは流量異常警報を発生させ、ポンプが停止する。]
-
- 60 輸液中には必ず落滴センサーを接続して使用すること。
-
- 61 点滴筒の内面に薬液が付着したときは、点滴筒をゆすり付着した薬液を落とすこと。[滴が正しく検出されず、過大注入または未投与になる可能性がある。]
-
- 62 プライミング中およびプライミング後は点滴筒を傾ける等、点滴筒内の点滴口部を薬液に浸漬しないこと。[薬液により点滴口部表面が親水化され、滴の体積が大きくなり、点滴警報の発生および過大注入の可能性ある。]
-
- 63 輸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（コード番号：TE-971）を使用することを推奨する。ただし、点滴筒内の滴下が連続流の場合、流量異常は検出できない。
-

-
- 64 点滴プローブは専用の点滴プローブ（コード番号：TE-971）以外は使用しないこと。[滴下検出や警報機能が保証できない。]
-
- 65 付属のAC電源コードを使用すること。アース付のAC 100Vコンセント等に接続して必ず接地を行うこと。また、付属のAC電源コードは、他の機器に使用しないこと。[指定外のAC電源コードを使用した場合、本品が故障する可能性がある。また、接地を行わずに使用した場合、本品の電気的安全性が保証できない。]
-
- 66 購入後初めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、交流電源（AC 100V）に接続し、電源切の状態で十分に充電（約8時間以上）を行うこと。[充電が不十分な場合、停電発生時等に内蔵バッテリーでの動作ができなくなることがある。]
-
- 67 確実な接地が取れない場合は、内蔵バッテリーで使用する。
-
- 68 交流電源と直流電源を同時に接続しないこと。[故障の原因となる。]
-
- 69 通常の使用は交流電源（AC 100V）、直流電源（ただし専用電源）を使用すること。なお、内蔵バッテリーは移動時、停電時等、交流電源が適正に使用できないときの補助電源である。
-
- 70 内蔵バッテリーで運転をする場合は、前もって意図する時間運転できることを確認してから、再度充電して使用すること。
-
- 71 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、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には、他の機器にも影響を与える可能性がある。]
-
- 72 内蔵バッテリーが経時劣化すると、バッテリーランプの示す動作時間が短くなる。内蔵バッテリーの劣化状態チェックと、バッテリーランプの表示精度を維持するため、1カ月に1回は充放電を行うこと。また、約2年を目安に定期的に交換を行うこと。
-
- 73 本品を殺菌消毒液（ポビドンヨード等）を送液する目的では使用しないこと。[殺菌消毒液の成分が付着することにより、本品の部品の劣化や破損につながる可能性がある。]
-
- 74 ポンプの洗浄に注意すること。特に電源接続部（インレット）、電源スイッチ及びヒューズ部は注意すること。
-
- 75 清掃の際は、チューブ装着面に傷がつかないように注意すること。センサー部に傷が付くと誤動作の原因となります。
-
- 76 高圧蒸気滅菌にかけたり、薬液に浸さないこと。
-
- 77 センサー部はぬるま湯に浸したガーゼ等にて、定期的に清掃を行うこと。
-