

- ③ 消毒剤 160 mL  
 ・グルタラール (2%~3.5%)  
 ・オキシドール (2.5%~3.5%)  
 ・消毒用エタノール (75%~82%)  
 ・次亜塩素酸ナトリウム (6%)

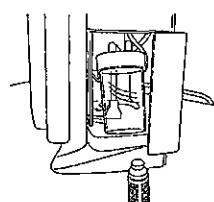
※ これら消毒剤は、本品の吸引回路の構成材料に対し、機能を損なわないことを確認済みです。

**関連注意** これら消毒剤は、通常、医療機関で使用されている薬剤を使用のこと。

- ④ ガーゼまたは不織布ワイパー数枚  
 ⑤ 滅菌蒸留水 190 mL  
 ⑥ 手袋・マスク・ゴーグル・袖付ガウン  
 ⑦ プラスチック容器2個(容量: 150~300 mL)  
 (フィルター洗浄用、腰盆等も使用可能)  
 ⑧ 洗浄ブラシ1本(フィルター、シート洗浄用)  
 ⑨ 排液バッグ(アクアシールD2またはDバッグ1000)1個  
 ⑩ トレー(洗浄作業用)

## 2)準備

- ① 器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)に注入用中継チューブを接続する。  
 ② ドレンタンク内のフィルターとシートを取り出し、フィルター及びシートが目視レベルで汚れている場合(明らかに汚物等が付着されている場合)、本章5) フィルター及びシートの消毒に従って消毒する。これらは、ドレンタンクを本品から取り出し、タンク本体を反時計方向に回して外すことで取出すことができる。

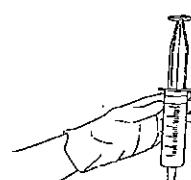


**関連注意** ● 固形物等が付着していて明らかに洗浄除菌による効果がないと判断される場合には、本体内部の吸引回路、フィルター、シートの交換をすること。  
 ● ドレンタンクが汚れていたら単独で洗浄すること。  
 ● フィルターは反時計方向に回すと外すことができるのである。

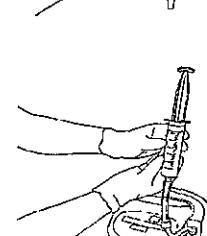
## 3) 本品内の消毒

- ① 本品を吸引圧-50 cmH<sub>2</sub>Oに設定して作動させる。  
 ② 消音スイッチを押して、消音をONにする。  
 ③ 薬液注入

- a. シリンジに薬液 10~20 mL 及び 30 mL 以上のエアを同時に吸入する。



- b. 吸入したシリンジを、注入用中継チューブへまでは下側から隙間なく挿入し、挿入したらチューブとシリンジを上方へ真っ直ぐに伸ばす。



- c. 薬液と空気をゆっくりと注入する。

注入速度: 薬液 20 mL に対し 30 秒以上

- d. 薬液の注入量が 60 mL に達するまで、数回に分けて注入する。

例: (薬液 20 mL + エア 30 mL) × 3 回

**関連注意** 上側から挿入すると、薬液がシリンジ先端から垂れる。

- ④ 注入用中継チューブからシリンジを外し、その状態で本機の運転を続け、5 分後に本品を停止させる。

**関連注意** シリンジを取り外す時は、薬液が流れ出す場合があるので、充分に注意すること。

- ⑤ ドレンタンクを本品から取り出し、ドレンタンク内の薬液を廃棄する。

## 4) 本品内の洗浄

- ① 本機を吸引圧-50 cmH<sub>2</sub>Oに設定して作動させる。  
 ② 消音スイッチを押して、消音をONにする。  
 ③ 滅菌蒸留水注入

- a. シリンジに滅菌蒸留水 10~20 mL 及び 30 mL 以上のエアを同時に吸入する。

- b. 吸入したシリンジを、注入用中継チューブへまでは下側から隙間なく挿入し、挿入したらチューブとシリンジを上方へ真っ直ぐに伸ばす。

- c. 滅菌蒸留水と空気をゆっくりと注入する。

注入速度: 滅菌蒸留水 20 mL に対し 30 秒以上

**関連注意** ● 手でシリンジの可動部を強く押すと、本体内部の陽圧防止弁から薬液が流れ出す可能性がある。

● 通常、シリンジの可動部は、自然に動いて行くが、自然に動かない場合は、指で軽く押すこと。

- d. 滅菌蒸留水の注入量が 90 mL に達するまで、数回に分けて注入する。

例: (滅菌蒸留水 20 mL + エア - 30 mL) × 4 回 +

(滅菌蒸留水 10 mL + エア - 30 mL) × 1 回

- ④ 注入用中継チューブからシリンジを外し、その状態でも本品の運転を続け、5 分後に本品を停止させる。

- ⑤ ドレンタンクを本品から取り出し、ドレンタンク内の滅菌蒸留水を廃棄する。

## 5) フィルター及びシートの消毒

### ① 消毒

薬液 100 mL をプラスチック容器に入れ、洗浄ブラシでフィルターの汚れ等を落としたのち、15 分間浸す。  
 シートは薬液に浸しながら左右によく動かして汚れ等を落とし、15 分間浸す。

### ② 洗浄

滅菌蒸留水 100 mL をプラスチック容器に入れ、ここにフィルターを浸し左右によく動かしながら洗浄する。また、シートも浸しながら左右によく動かしながら洗浄する。

- ③ フィルター及びシートをガーゼ・不織布等で水分をよく拭き取り、ドレンタンクへ再セットする。

- ⑥ 本品の電源スイッチを ON にして、10 分間以上連続運転し、吸引回路を良く乾燥させ、その後、次項の動作確認を行う。\*

## 7) 動作確認

使用器具: 排液バッグ(D2バッグ、2000バッグ、Dバッグ1000のいずれか) 1個  
 点検用回路  
 マノメータ

**関連注意** 動作確認の前に、ドレンタンクの蓋がしっかりと閉められていることを確認すること。

- ① 排液バッグを付けず、本品の電源スイッチ ON にし、吸引圧を-50 cmH<sub>2</sub>O に設定する。

- ② 器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)の先端を指で閉塞し、操作パネルのバーグラフが-50 cmH<sub>2</sub>O 付近まで上昇することを確認する。

- ③ 本品の電源スイッチを OFF にする。

- ④ 排液バッグを本体のバッグハンガーに取り付ける。

- ⑤ 器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)を吸引ポート(青)に接続し、点検用回路を患者側ポート(白)に接続する。マノメータを点検用回路に接続する。

- ⑥ 本品の電源スイッチを ON にし、吸引圧を-10 cmH<sub>2</sub>O に設定する。

- ⑦ マノメータでの吸引圧の実測値を確認する。

-10 cmH<sub>2</sub>O に設定してあるのでマノメータの表示は kPa となり、-0.78~-1.17 kPa の範囲であることを確認する。

- ⑧ このまま 6 分以上運転を続ける。

(5 分後に電磁弁の大気開放により、オートゼロ調整を行うため)

- ⑨ 6 分以上運転後、再度マノメータにて吸引圧を確認する。

- ⑩ 本品の電源スイッチを OFF にし、マノメータ、点検用回路、排液バッグを外す。【動作確認終了】

**関連注意** 動作確認中、バーグラフが上がりない、吸引されない等の現象が発生した場合は、本品の使用を止め、弊社までご連絡下さい。

## 2. 吸引回路の洗浄除菌(過酢酸系除菌剤による洗浄除菌)

汚染・感染防止のため、1人の患者への使用後毎に、本器の吸引回路を下記または本章1. 吸引回路の洗浄消毒の方法で除菌する。

**関連注意** ● 器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)が目視レベルで汚れていた場合、新しいチューブに交換すること。  
 ● ドレンタンクの貯留状態を監視し、排液が貯留した場

取扱説明書を必ずご参照下さい。

文書管理番号: A0-2011-07

合には、これを廃棄すること。

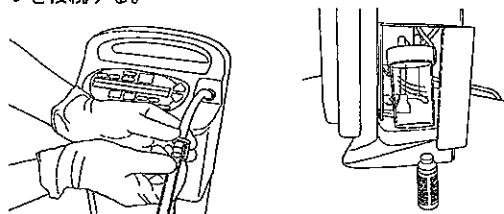
- 洗浄除菌の作業時は、必ず、手袋・マスク・ゴーグル・袖付ガウンを着用すること。[作業者保護]

## 1) 使用器具・薬剤等

- ①シリンジ(カテーテル用、容量: 50 mL)
- ②注入用中継チューブ(内径φ10 mm、長さ: 10 cm)
- ③洗浄除菌剤(吸引回路用 50 mL + フィルター用 100 mL)
  - ・過酢酸(ミンテック社製)
  - ・製品名: XX(ダブルエックス)(以下ダブルエックス液と表記)
- ※ これら洗浄除菌剤は、本品の吸引回路の構成材料に対し、機能を損なわないことを確認済みです。
- ④滅菌蒸留水(動作確認用) 24 mL (D<sub>2</sub>・2000 いずれか 1つ使用)か 300 mL (D1000 使用)
- ⑤ガーゼまたは不織布ワイパー 数枚
- ⑥手袋・マスク・ゴーグル・袖付ガウン
- ⑦プラスチック容器 2 個(容量 150 ~ 300 mL)  
(フィルター洗浄用、臓盆等も使用可能)
- ⑧洗浄ブラシ 1 本(フィルター・シート洗浄用)
- ⑨排液バッグ(D<sub>2</sub>バッグ、2000バッグ、) 1 個
- ⑩トレー(洗浄作業用)

## 2) 準備

- ①器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)に注入用中継チューブを接続する。



- ②ドレンタンク内のフィルターとシートを取り出し、フィルター及びシートが目視レベルで汚れている場合(明らかに汚物等が付着されている場合)には、本章 4) フィルター及びシートの除菌に従って除菌する。

但し、フィルター及びシートは、本章 4) フィルター及びシートの除菌に従って、ダブルエックス液に浸す必要がある。

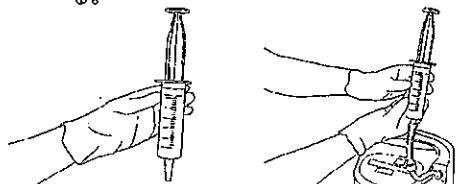
- 関連注意**
- 固形物等が付着しているが、明らかに洗浄除菌による効果がないと判断される場合には、本体内部の吸引回路、フィルター、シートの交換をすること。
  - ドレンタンクが汚れていたら単独で洗浄すること。
  - フィルターは反時計方向に回すと外すことができる。

## 3) 本品内の除菌

- ①本品を吸引圧-50 cmH<sub>2</sub>Oに設定して作動させる。
- ②消音スイッチを押して、消音をONにする。
- ③薬液注入

- a. シリンジにダブルエックス液 10 ~ 20 mL 及び 30 mL 以上のエアを同時に吸入する。

**関連注意** 50 mL シリンジに 30 mL のダブルエックス液と 30 mL のエアを吸入すると、シリンジがはずれてダブルエックス液が飛散する可能性がある。



- b. 吸入したシリンジを、注入用中継チューブへまず下側から隙間なく挿入し、挿入したらチューブとシリンジを上方へ真っ直ぐに伸ばす。

**関連注意** 上側から挿入すると、ダブルエックス液がシリンジ先端から垂れる。

- c. ダブルエックス液と空気をゆっくりと注入する。

注入速度: ダブルエックス液 20 mL + エア - 30 mL に  
対し 30 秒以上

**関連注意** ● 手でシリンジの可動部を強く押すと、本体内部の陽圧防止弁からダブルエックス液が流れ出す可能性がある。

- 通常、シリンジの可動部は、自然に動いて行くが、自然に動かない場合は、指で軽く押すこと。

- d. ダブルエックス液の注入量が 50 mL に達するまで、数回に分けて注入する。

例: (ダブルエックス液 20 mL + エア - 30 mL) × 2 回 +  
(ダブルエックス液 10 mL + エア - 30 mL) × 1 回

- ④注入用中継チューブからシリンジを外し、その状態でも本品の運転を続ける。

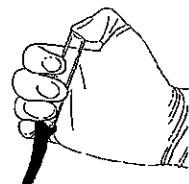
**関連注意** シリンジを取り外す時は、ダブルエックス液が流れ出る場合があるので、充分に注意すること。

- ⑤取り外したフィルター、シートを洗浄する必要のある場合は、本章 4) フィルター及びシートの除菌に従って洗浄をする。(洗浄時間短縮のため)

洗浄する必要のないフィルター、シートは、プラスチック容器にダブルエックス液を入れ、全体が隠れるように 15 分間浸す。

- ⑥15 分間の運転後、注入用中継チューブの先端を、指で押さえたり離すことを 5 ~ 6 回繰り返す。

(この動作により、吸引回路内に残ったダブルエックス液を、ドレンタンク内へ押し流す)  
指で 3 秒押さええる → (3 秒後) →  
指を離す = 5 ~ 6 回



- ⑦本品の電源スイッチを OFF にする。

- ⑧ドレンタンク内のダブルエックス液を流水下で下水へ廃棄し、ドレンタンク内の水分をガーゼ等でよく拭き取った後、フィルターおよびシートを洗浄除菌した場合は、これもガーゼ等で良く拭き取った後これを取付け、最後にドレンタンクの蓋をしっかりと取付ける。

- ⑨器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)から注入用中継チューブを外す。[洗浄除菌終了]

洗浄除菌後は、本章 5) 動作確認に従って、動作確認をする

- ◆ 本品は、洗浄除菌後に 30 分間の空運転を実施した後、使用することが出来る。空運転なしの場合は、1 時間後に本機を使用することが出来る。

## 4) フィルター及びシートの洗浄除菌

- ①ドレンタンク内のフィルター及びシートを、手袋をした手で摘みながら過酢酸で洗浄除菌する。

- 関連注意** フィルター及びシートに固形物等が付着し、洗浄しても取れない場合には、フィルター、シートの交換をする。

汚れがひどい時には、まず蒸留水等で大まかに洗浄してから、次の方法で洗浄を行う。

- ・ダブルエックス液 100 mL をプラスチック容器に入れ、ここにフィルターを浸し、手袋をした手で端を持ち、洗浄ブラシで汚れ等を落とす。
- ・シートは、薬液に浸しながら左右によく動かして汚れ等を落とす。

- ②フィルター及びシートをガーゼや不織布等で水分をよく拭き取り、ドレンタンク内へ洗浄後再セットする。

フィルターは、内部に除菌剤が残っているので、ガーゼで本機取付側を「ポンポン」と叩いて、残液を充分に排出する。

## 5) 動作確認\*

使用器具: 排液バッグ(D<sub>2</sub>バッグ、2000バッグ、Dバッグ 1000 のいずれか) 1 個

点検用回路

マノメータ

- 関連注意** ● 作業者の手袋は、清潔なものに交換すること。  
● 動作確認の前に、ドレンタンクの蓋がしっかりと閉められていることを確認すること。

- ①排液バッグを付けずに、本品の電源スイッチを ON にし、吸引圧を-50 cmH<sub>2</sub>O に設定する。

- ②器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)の先端を指で押さえ、操作パネルのバーグラフが-50 cmH<sub>2</sub>O 付近まで上昇することを確認する。

- ③本品の電源スイッチを OFF にする。

- ④排液バッグ(アクアシール D<sub>2</sub>バッグ、アクアシール 2000 バッグ、

取扱説明書を必ずご参照下さい。

文書管理番号: A0-2011-07

- Dバッグ)を本体のバッグハンガーに取り付ける。
- ⑤器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)、点検用回路、マノメータをそれぞれバッグに取り付ける。
- ⑥本品の電源スイッチをONにし、吸引圧を-10cmH<sub>2</sub>Oに設定する。
- ⑦マノメータでの吸引圧(実測値)を確認する。  
-10cmH<sub>2</sub>Oに設定してあるため、kPa表示ですと-0.78~-1.17kPaの範囲内であることを確認する。
- ⑧このまま6分以上運転を続ける。  
(5分後に電磁弁の大気開放、オートゼロ調整を行うため)
- ⑨6分以上運転後、再度マノメータにて吸引圧を確認する。  
-0.78~-1.17kPaの範囲内であることを確認する。
- ⑩本品の電源スイッチをOFFにし、マノメータ、点検用回路排液バッグを取り外す。[動作確認終了]
- 関連注意**動作確認中、バーグラフが上がらない、吸引されない等の現象が発生した場合は、本品の使用を止め、弊社までご連絡下さい。

### 3. 使用者による保守点検事項

**関連注意**詳細は、本器の取扱説明書による。

#### 1) 日常点検項目

- 本品外観の劣化・損傷・破損・汚れ・異物付着確認 / ドレンタンク内の排液残留確認 / サキューム表示灯(A.C.駆動表示器)が点灯確認 / 電源スイッチ投入時の操作パネル全点灯確認 / UP/DOWNスイッチによる設定確認 / ポンプ吸引確認 / バーグラフ表示追従確認 / ロックスイッチ動作確認 / バッテリー運転確認 / 間欠吸引機能点検 / アラーム機能点検 / 一時消音スイッチ動作確認 / 消音スイッチ動作確認
- 2) 異常発生時の点検(トラブルシューティング)  
詳細は、本品の取扱説明書 保守・点検 異常発生時の点検(トラブルシューティング)を参照して下さい。

### 4. バッテリー充電

バッテリーの充電方法は、電源スイッチのON/OFFに関わらず本品の電源コードをAC100Vコンセントに接続するだけで充電が行われる。

**関連注意**●詳細は、本品の取扱説明書による。

- バッテリー駆動で使用した後は、必ずバッテリーを15時間以上充電すること。
- 電源スイッチがOFFの場合は、この時サキューム表示灯(A.C.駆動表示器)の点灯を確認すること。

### 5. 保守部品

**関連注意**●詳細は、本品の取扱説明書 保守・点検 清掃についてを参照して下さい。

●本品に接続する吸引接続回路に用いる排液バッグ、コネクタ付接続管チューブ等は、本機とは別のディスポーザブル製品なので、本機での保守対象ではない。

#### 1) 定期交換部品

本品の定期交換部品及び標準的交換期間は、下表の通りです。  
その他の部品についても使用状況により寿命が短くなることがありますので、点検時異常がある場合は、交換して下さい。

部品名	交換期間	異常状態での症状
内部回路1式		排液の吸い込みによる吸引抵抗の増加、劣化によるリーク
器械側接続チューブ 接続口	1年	劣化、破損によるリーク
陽圧防止弁		劣化、破損によるリーク
ドレンタンク1式		劣化、破損によるリーク
バッテリー	3年	充電不良、寿命の低下

**関連注意**上記期間は、使用状況により、短くなる場合があり、耐用期間を保証するものではない。

#### 2) 部品の供給について

本品の性能・機能・安全性を維持するための保守部品は、本品の製造中止後の7年間は供給の保証をしますが、それ以後は供給できないことがありますので、予めご了承下さい。

### 6. 清掃

本品外装は、柔らかい布を使用し中性洗剤で拭き取った後、水を絞

つた布で清拭する。

**関連注意**●詳細は、本品の取扱説明書による。

- アルコール等の溶剤が付着した場合は、放置せず必ず拭き取ること。
- 本品をオートクレーブ(高圧蒸気滅菌)又はE.O.G.滅菌を行わないこと。[破損・故障する]

### 【包装】

1. 1セット(本体及び付属品)を1つのダンボール箱に収納。

2. 付属品明細:

- ・器械側接続チューブ(ブルーPチューブ) 1個
- ・鉗子ホルダー ..... 1個
- ・取扱説明書 ..... 1冊

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 泉工医科工業株式会社

埼玉県春日部市浜川戸2-11-1

問い合わせ先: 本社商品部 TEL. 03-3812-3254

FAX. 03-3815-7011

取扱説明書を必ずご参照下さい。

文書管理番号: A0-2011-07

写

医薬発第0318001号  
平成15年3月18日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

### 輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について

医療事故の防止を図るため、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改めていくことについては、平成12年4月28日付け医薬発第462号「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

今般、「医薬品・医療用具等対策部会」の検討結果を踏まえ、輸液ポンプ（輸液チューブ等を挟み込み、チューブ等に連続的又は間欠的に圧力を加えることにより送液する機器）及びシリンジポンプ（医薬品等を充填したシリンジの押し子を連続的又は間欠的に押し出すことにより、送液する機器）（以下、「輸液ポンプ等」という。）に関して、医療事故を防止するための対策を下記のとおり定めたので、貴管下関係企業に対する周知徹底方よろしくお願ひする。

#### 記

##### 1. 適用範囲

本対策は、輸液、抗凝固剤等の医薬品を連続又は間欠的に注入するポンプ及びその付属品を適用対象とする（ただし、造影剤注入装置は除く）。

また、使い捨てポンプ、埋め込みポンプについては、操作方法等がこれらの適用対象と大きく異なるポンプのため、本対策の適用範囲外とする。

なお、適用対象とされていないものであっても、当該対策の趣旨に鑑み、可能な限り本対策に準じた措置を講じられたい。

##### 2. 具体的対策

本対策は、医療事故を防止する観点から、輸液ポンプ等の構造、機能に関する事項及び適正な使用に関する事項を定めたものであり、機器の構造、機能に関する

る事項については別添1のとおり、適正な使用に関する事項については別添2のとおり取り扱うこととすること。なお、対策ごとに速やかに実施すること。

## 機器の構造、機能に関する項目

### 1. 輸液ポンプ等への適切な装着に関する安全対策

輸液ポンプ等については、適切にチューブやシリンジが装着されないことに起因する事故が多数報告されていることから、送液が適切に行われるよう、輸液ポンプにはチューブの装着ガイドを、シリンジポンプには押し子外れ警報を装備し、チューブやシリンジが適切に装着されるようにすること。

### 2. 輸液ポンプにおけるフリーフローに関する安全対策

輸液ポンプにおいては、ポンプのドアが開かれた時に発生するフリーフローに起因する事故が多数報告されていることから、これらが起こらないようチューブクランプ機構を装備すること。

なお、アンチフリーフロー機能については、今後、その使用又は同等の機能の開発を検討すること。

### 3. 輸液ポンプ等の流量及び予定量の入力に関する安全対策

(1) 輸液ポンプ等への流量及び予定量の入力間違いによる事故が多数報告されていることから、これらを防止するための以下の機能を搭載すること。

①流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、双方を入力しないと作動しないようにすること。

ただし、予定量の設定がない場合は、「設定なし」等の入力を可能として差し支えないこと。

②設定した予定量よりも流量が大きい場合には、一時停止し、再度確認しないと作動しないようにすること。

③電源再投入時の流量表示は0 (ml/h)、予定量の表示が可能な場合には予定量表示は0 (ml) とすること。

ただし、在宅用のものについては、専ら在宅において、連続的に同一の患者に同一条件で使用することが特に多いことに配慮し、前回設定した値を表示することとするが、電源再投入時の流量及び予定量が0となる原則的取り扱いと異なることから、特に誤解を生じないよう、機器本体の目立つ部分及び添付文書に「在宅用」であることを明示の上、医療従事者に対して十分注意喚起すること。

また、電源再投入時に0表示とするか、前回設定した値を表示するかを電源再投入時に必ず選択せらるるように設定されている機器については、本項③の趣旨を満たしているものと見なす。

(2) 輸液ポンプ等への流量や予定量の入力間違いを容易に発見できるよう

にするために画面表示の視認性を改善すること。

①流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、流量及び予定量は別画面で表示すること。

(入力が別画面で行えること)

(表示、画面まわり等の色別、入力時の点滅等を検討すること)

②数値の整数部分の表示の大きさと小数部分の表示の大きさを変えること。

(例：「40.0」と「400」)

③注入精度に基づいた適切な数値を表示すること。

④小数点表示は、浮動小数点表示方式ではなく、固定小数点表示方式とすること。

ただし、携帯用については、その本来の機能を妨げるものではないので、上記の①は適用しないが、本対策の主旨に沿って可能な範囲で改善されることが望ましい。また、流量及び予定量以外の項目で入力する場合も、それらの項目が本対策の主旨に沿って可能な範囲で改善されることが望ましい。

#### 4. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策

輸液ポンプ等については使用前後に装置の清掃等が適切に行われないことにより、輸液等が固着し、適正に機能しないという問題が多く指摘されたことから、使用者による適正な保守が求められるが、患者を保護する観点から、これらの故障の原因となる輸液固着を防止するため、漏洩した輸液が輸液ポンプ等の重要な部分（送液機構部分、閉塞検出センサー、気泡センサー、チューブクランプ、装着ガイド等）に付着しないような構造とすること。

#### 5. バッテリーに関する安全対策

輸液ポンプ等は、AC電源から切りはなして使用されることも多く、AC電源から切りはなして使用している間のバッテリー切れによる医療事故が問題視されていることから、これらの事故を防止するために、バッテリー残量の確認が容易になるための機能を搭載すること。

(1) バッテリー残量（目安）を表示すること。

(2) バッテリー消耗により警報音及び警告表示を表示すること。

(3) バッテリーについては、メモリー効果に対して、メモリー効果の影響を受けにくい制御方式の開発又はリチウムイオン電池の開発に着手すること。

#### 6. 微量輸液時の安全対策

輸液ポンプ等による微量注入時には、警報作動までの所要時間が長く、閉塞に気づくまでに時間を要していることがあるので、発見をより早くするための機能を搭載すること。（閉塞検出センサーの感度について輸液の流量に

合わせた適切な設定ができるようにすること)

#### 7. 気泡センサーの感度設定に関する安全対策

輸液ポンプの感度が高すぎるセンサーは頻繁に警報を発し、一方、感度が低いと十分な安全対策とならないことから、気泡センサーの感度の適切な設定ができるようにすること。

#### 8. その他

医療従事者、患者等の誤操作を防止するための機能を輸液ポンプ等に搭載すること。

(1) 開始忘れ警報の搭載

(2) 不意に接触する等による誤入力を防止するためのキーロック機能の搭載。

## 機器の使用時に関する項目

### 1. 装着手順及び注意喚起に係る安全対策

輸液ポンプ等の適切な装着手順を示すこと及び注意を喚起するシールの貼付を徹底すること。

### 2. フローセンサーの併用

輸液ポンプからのチューブの取り外しの際に報告されているフリーフローによる患者への影響を最小限にするため、輸液ポンプを使用する際はこれを感知できるフローセンサーの併用を推奨すること。

### 3. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策の徹底

輸液ポンプ等の輸液固着に起因する故障、誤動作を防止するために使用前、使用後の清掃、点検の必要性を周知徹底すること。

### 4. バッテリーや一切れに関する注意喚起の徹底

輸液ポンプ等のバッテリーの交換時期並びにその充電及び放電を完了するまでの時間を明示したラベルを貼付し、交換を促進すること。