

輸液ポンプ

Infusion pumps

1. **適用範囲** この規格は、輸液セットの輸液チューブの外側を、ローラ又はフィンガによって圧迫移動して輸液を患者に送液する構造の電動式輸液ポンプについて規定する。

備考1. この規格の引用規格を、次に示す。

JIS T 1001 医用電気機器の安全通則

JIS T 1002 医用電気機器の安全性試験方法通則

JIS T 1003 医用電気機器の電気的安全性試験方法

JIS T 1004 医用電気機器の機械的安全性試験方法

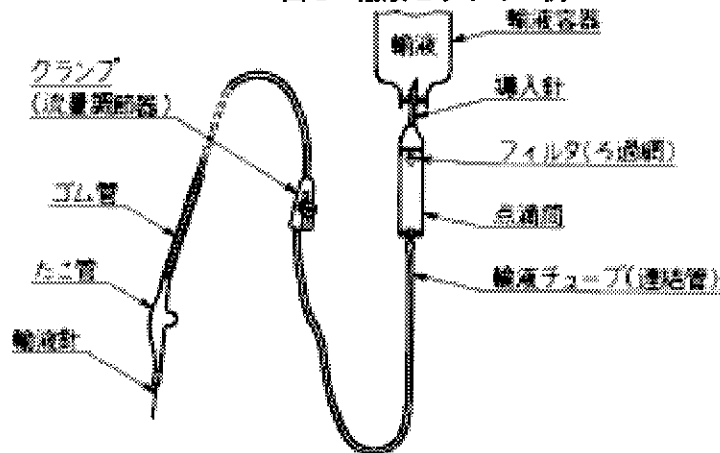
JIS T 1005 医用電気機器取扱説明書の様式

2. この規格の中で { } を付けて示してある単位及び数値は、従来単位によるものであって参考として併記したものである。

2. **用語の定義** この規格で用いる主な用語の定義は、**JIS T 1001** によるほか、次による。

- (1) **輸液ポンプ** 輸液セットの輸液チューブ（連結管）の外側を、ローラ又はフィンガ（脈動駆動子）によって圧迫移動して送液する装置で駆動源が電動式のもの。
- (2) **ローラポンプ** 輸液チューブをローラで押圧し、送液方向に圧迫移動して、一定量の輸液を密閉状態で吐出させる構造であるもの。
- (3) **フィンガポンプ** 輸液チューブを複数のフィンガで押圧し、送液方向に圧迫移動して、一定量の輸液を密閉状態で吐出させる構造であるもの。
- (4) **輸液セット** ディスポーザブル輸血セット及び輸液セット基準(昭和45年8月10日厚生省告示第301号)に定めるもの。各部の名称を**図1**に示す。

図1 輸液セットの一例



備考 () 内は、ディスプレイ輸血セット及び輸液セット基準による名称である。

- (5) **輸液流量** 単位時間に送液する量。単位は ml/h で表す。
 - (6) **輸液予定量** 設定した輸液流量によって設定した時間で送液することを予定した量。
 - (7) **輸液した量** ある時間経過したとき実際に送液された量。
 - (8) **装着部** 輸液チューブを含め治療を受ける患者に接続する部分。
3. **使用条件** 使用条件は、次による。
- (1) **使用環境** 輸液ポンプの使用環境は、JIS T 1001 の 3.(1) (使用環境) による。
 - (2) **保管環境** 輸液ポンプの保管環境は、JIS T 1001 の 3.(2) (保管環境) による。ただし、内部電源をもつものにあつては、周囲温度は $-10\sim+45^{\circ}\text{C}$ とする。
 - (3) **連続使用時間** 24 時間。ただし、特に限定する必要がある場合は、表示された時間。
4. **種類** 輸液ポンプをその構造によって区別する場合には、次の分類によることとする。
- (1) ローラポンプ
 - (2) フィンガポンプ
5. **安全** 安全に関する事項は、JIS T 1001 によるほか、次による。
- (1) 電撃に対する保護の形式及び程度は、それぞれ JIS T 1001 に規定された次の分類に適合すること。
 - (a) 電撃に対する保護の形式による分類 クラス I 機器、クラス II 機器又は内部電源機器
 - (b) 電撃に対する保護の形式による分類 B 形機器
 - (2) 耐電圧は、JIS T 1001 の 6.3.2 (耐電圧) 表 2 中の (A-a)、(A-f) 及び (B-a) とする。ただし、(B-a) については、電源端子と輸液チューブ内容液間とする。
 - (3) 外装に輸液チューブをきずつけるような突起物、ばりなどがあつてはならない。
 - (4) 輸液中に輸液チューブがポンプから外れるようなことがあつてはならない。
 - (5) 機器は防滴形構造でなければならない。

6. 性能

6.1 輸液流量 輸液流量は、**8.3.1**によって試験したとき、設定値の±10%でなければならない。ただし、大気圧に解放した状態とする。

6.2 輸液した量 輸液した量は、**8.3.1**によって試験したとき、設定値の±10%でなければならない。ただし、大気圧に解放した状態とする。

6.3 気泡検出 気泡検出を備えるものにあつては、**8.3.2**によって試験したとき、気泡を検出し、警報を発生し、停止しなければならない。

6.4 閉そく（塞）検出 閉そく検出を備えるものにあつては、**8.3.3**によって試験したとき、警報を発生し、停止しなければならない。

7. 構成及び構造

7.1 構成 輸液ポンプは、輸液チューブを装着し、圧迫移動する部分と駆動速度を調節する機構、安全機構、警報部などで構成する。

7.2 構造 構造は、次による。

(1) **構造一般** 構造は、安全で取扱いが容易であり、その特性が温度、湿度、振動及び衝撃の影響並びに輸液などの化学的影響を受けにくい構造とする。

(2) 安全機構及び警報部

(a) **気泡検出** 気泡検出を備えるものにあつては、輸液中の気泡混入又は液切れを検知し、即時、輸液を停止し、警報を発生する構造とする。

(b) **閉そく検出** 閉そく検出を備えるものにあつては、輸液チューブ内の圧力が設定値以上に上昇した場合、即時、輸液を停止し、警報を発生する構造とする。

(3) **ポンプ** 輸液チューブを装着し、これをローラ又はフィンガで圧迫（押圧）して送液する機構とする。

(4) **駆動部** ポンプを設定された速さで駆動する機構とする。

(5) **調節部** 指定流量を設定し、これを維持する機構とする。

8. 試験

8.1 試験条件 試験条件は、**JIS T 1002**の**4.**（試験の条件）によるほか、次による。

(1) **試験用電源** 試験用電源は、**JIS T 1003**の**3.3**（試験用電源）による。

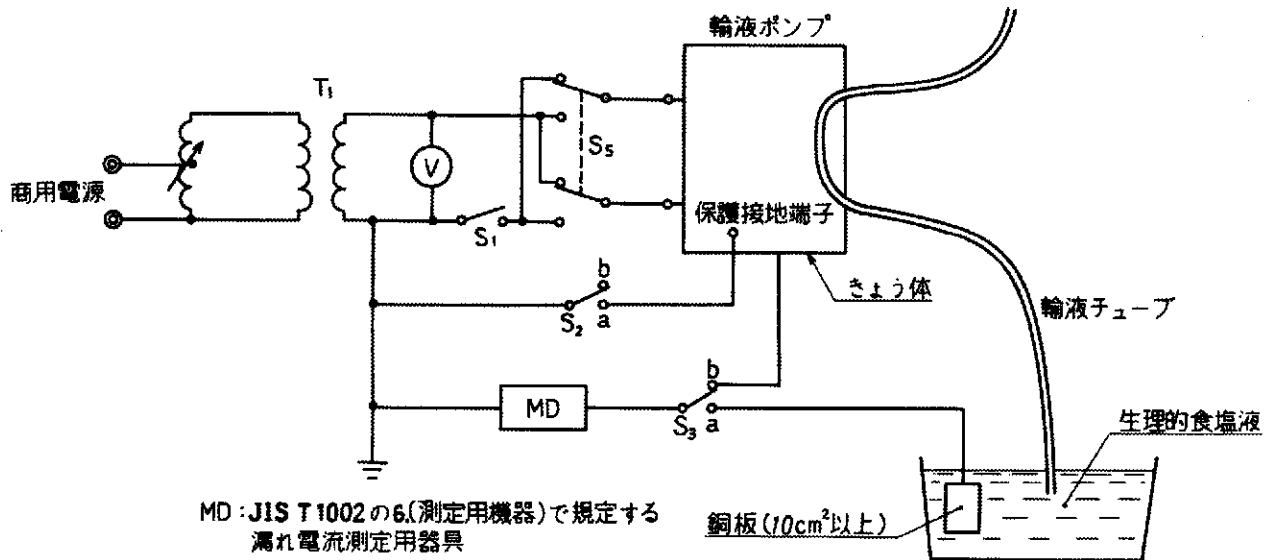
(2) **供試輸液セット** 試験に供する輸液セットの輸液チューブの材質、寸法などについては、当該輸液ポンプの指定品を用いる。

(3) **設置条件** 輸液容器の高さは、ポンプ部中心から約50cmの高さにセットし、輸液針は18ゲージを用い、針先は下方に向けたまま大気圧に解放状態におく。

8.2 安全に関する試験 安全に関する試験は、**JIS T 1002**、**JIS T 1003**及び**JIS T 1004**によるほか、次による。

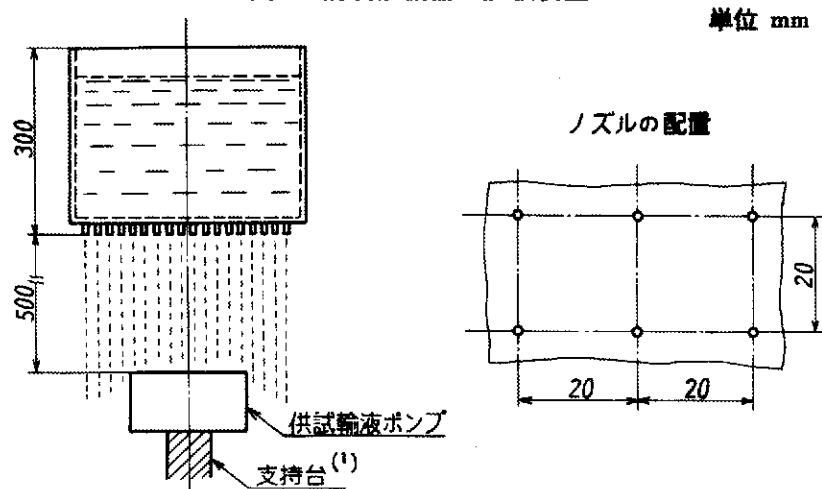
(1) 漏れ電流の測定において、装着部は、**図2**のように扱うこととする。

図2 漏れ電流測定回路



- (2) **防滴試験** 輸液ポンプを正常な使用状態に置き、図3のように輸液ポンプの直上 500mm の高さから垂直に約 3mm/min 以上の人工降雨を 5 分間降らせた後、JIS T 1003 の 5. (耐電圧) によって耐電圧試験を行う。

図3 防滴形機器の試験装置



注(1) 支持台は、供試輸液ポンプより小さいこと。

8.3 性能試験

8.3.1 **輸液流量及び輸液した量** 全輸液流量範囲において、最大付近、最小付近及び中央値の3点について、各々1回以上測定する。

8.3.2 **気泡検出** 気泡を検出するものにあつては、 5_0^{+1} mm の長さの気泡を送った場合、警報を發し、停止するかどうかを調べる。

8.3.3 **閉そく検出** 閉そく圧力を検出するものにあつては、設定値に対し $\pm 39\text{kPa}$ { $\pm 0.4\text{kgf/cm}^2$ } の圧力で、警報を發し、停止するかどうかを調べる。

9. 表示

9.1 **銘板表示** 輸液ポンプの見やすい箇所に、次の事項を表示しなければならない。

- (1) 製造業者名及び所在地
- (2) 名称、形名及び製造番号又は製造年月
- (3) 定格電源周波数 (Hz) 及び定格電源電圧 (V)
- (4) 電源入力 (A, VA 又は W)
- (5) 電撃に対する保護の形式及び程度

9.2 その他の表示 外部の見やすい箇所に、次の注意事項をラベルなどで表示しなければならない。

- (1) 専用の輸液セットを使用する場合はその旨。
- (2) 輸液チューブの材質によって温度特性などに制限を受けるものについてはその旨。
- (3) 輸液セットのクランプの開閉など注意を要する場合の注意事項。
- (4) 気泡検出器の検出能力に制限がある場合はその旨。
- (5) 連続使用時間 (24 時間以外の場合)。
- (6) その他特に注意を喚起する必要がある事項。

10. 附属文書 輸液ポンプには、取扱説明書及び検査合格証又はこれに準じるものを添付しなければならない。取扱説明書は、JIS T 1005 による。

関連法規 昭和 45 年厚生省告示第 301 号 ディスポーザブル輸血セット及び輸液セット基準

輸液ポンプ部会 構成表 (順不同)

	氏名	所属
(部会長)	土屋喜一	早稲田大学理工学部
	戸川達男	東京医科歯科大学
	柴田猛	虎ノ門病院分院腎センター
	平井慶徳	順天堂大学医学部
	今井康晴	東京女子医科大学
	三川宏	国立小児病院
	中沢民雄	日本光電工業株式会社
	大塚勝敏	シャープ株式会社
	佐々木磨	アトム株式会社
	佐川和万	中村医科工業株式会社
(幹事)	辻剛	メテク株式会社
	野阪昭蔵	テルモ株式会社