

機械器具 74 医薬品注入器

高度 患者管理無痛法用輸液ポンプ (JMDNコード: 35932000)

(注射筒輸液ポンプ (JMDNコード: 13217000))

特管 **テルフュージョン[®]** 小型シリンジポンプ TE-361

【警告】

<使用方法>

・輸液開始時には、輸液状態(薬液の減り具合)や接続部位、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. 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。5. 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。]

・シリンジセット時に、シリンジの押し子が確実にスライダのフックにセットされていること及び、シリンジのフランジがスリットに入り込んでいることなど、各種装着部に正しくシリンジがセットされていることを確認すること。また、本品と患者との落差をできるだけ小さくすること。[スライダのフックからシリンジの押し子が外れて急速注入されたり、シリンジのサイズを誤って検出するなど、正しく薬液が注入されない可能性がある。]

・輸液ラインのチューブの折れ、クレンメ等の開け忘れ、フィルターのつまり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、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し、その後、閉塞の原因を取り除いて開始すること。

[1. 本品から、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ている状態である。このまま閉塞の障害を取り除くと患者に“ボラス注入(薬液の一時的な過大注入)”されてしまう。2. 閉塞の原因を取り除かないで開始した場合、繰り返し閉塞警報状態になったり、輸液ラインの薬液がシリンジ内に戻るなど、正常な輸液が行われない可能性がある。]

・本品の周辺で電磁波を発生する機器(携帯電話、無線機器、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。]

**・シリンジの押し子やスライダー部分に衝撃を加えないこと。

[シリンジの押し子が押され、患者にボラス注入される可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

・本品にはテルモシリンジ及び指定の薬剤充填シリンジ以外は使用しないこと。指定のシリンジは取扱説明書を参照すること。

[指定外のシリンジを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できない。]

<使用方法>

・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わった場合は、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。]

・本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。

[スライダのフックからシリンジの押し子が外れて急速注入される場合や正しく注入されない可能性がある。また、ボラス注入や逆流等、正しく注入されない可能性がある。]

・放射線機器、MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを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劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。]

*・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。また、水没させないこと。

[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。]

・引火性のある環境で使用、保管はしないこと。

[引火又は爆発の誘因となる可能性がある。]

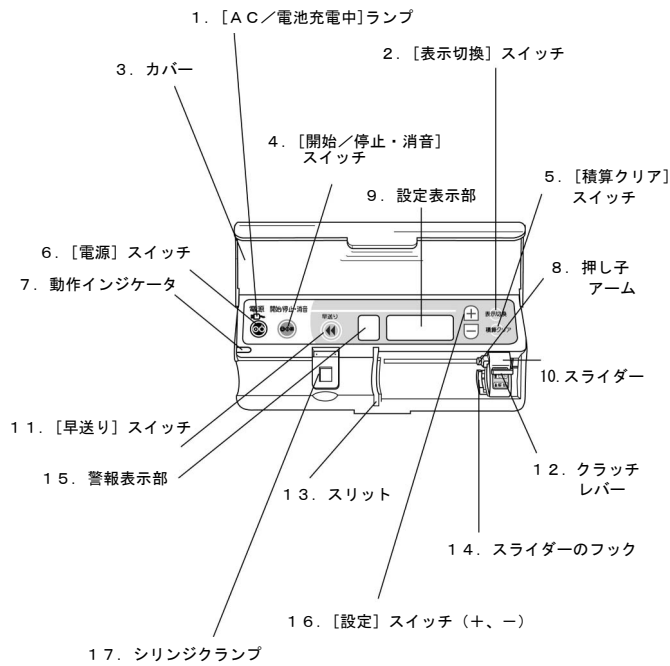
・重力式輸液と並行して使用しないこと。

[本品は1. 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。2. 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、正常な輸液が行えない。]

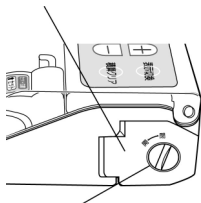
取扱説明書を必ずご参照ください。

*【形状・構造及び原理等】

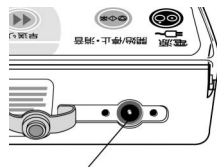
<構造図>



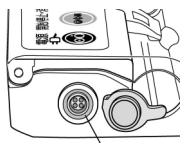
18. バッテリカバー



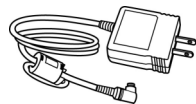
19. カバーロック



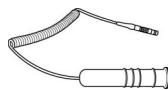
20. DCコネクタ



21. PCAコネクタ
(コード番号: TE-361PCAのみ)



●電源アダプタ (標準付属)



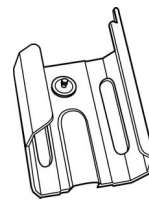
●PCAスイッチ
(コード番号: TE-361PCAのみ付属)

No.	名称	機能
6	[電源] スイッチ	電源スイッチを約1秒以上押すと電源が入り、電源ONの状態から約2秒以上押し続けると電源が切れる。
7	動作インジケータ	本品の動作状態を表す。 緑点滅: 開始/早送り中 消灯: 停止中 赤点滅: 警報発生中
8	押し子アーム	シリンジの押し子を保持し、装着を検出する。
9	設定表示部	流量、積算量及び不応期を表示する。
10	スライダー	シリンジの押し子を押しする。
11	[早送り] スイッチ	押ししている間ブザーが鳴り、5mLシリンジで約30mL/h、10mLシリンジで約60mL/hの流量で急速注入される。また、早送り中は積算量表示に切り換わり、早送り中の注入量を表示する。
12	クラッチレバー	クラッチのロック/解除をする。
13	スリット	シリンジのフランジを装着する。
14	スライダーのフック	シリンジの押し子を装着する。
15	警報表示部	警報の発生を表示する。
16	[設定] スイッチ (+, -)	停止状態で流量及び不応期の設定を変更する。
17	シリンジランプ	シリンジを装着後、シリンジを保持し、シリンジサイズを検出する。
18	バッテリカバー	バッテリが装填されている。
19	カバーロック	バッテリカバーの開閉をする。
20	DCコネクタ	電源アダプタのDCプラグを接続する。
21	PCAコネクタ	PCAスイッチを接続する。

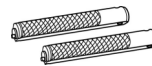
●セーフティロックセット (別売)

○セーフティロック

○スイッチシート付きカバー
(在宅用ラベル付き)

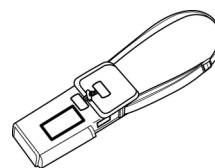


○セーフティロックキー



2本入り

●キャリングケース (別売)



※製品の同梱内容については箱に記載

特定保守管理医療機器に該当するのは、本体のみである。

No.	名称	機能
1	[AC/電池充電中] ランプ	電源の状態を表す。
2	[表示切換] スイッチ	流量・積算量・不応期の表示を切り換える。スイッチ操作が終了してから約15秒以上経過した場合には自動的に流量表示に戻る。
3	カバー	動作中の誤操作を防止する。
4	[開始/停止・消音] スイッチ	停止状態でスイッチを押すと運転を開始する。運転状態でスイッチを押すと停止する。また、ブザーが鳴っているとき押すとブザー音が止まる。
5	[積算クリア] スイッチ	積算量表示状態で約2秒以上押すと、ブザーが鳴り、積算量をクリアする。

***＜原理＞**

本品は設定した時間あたりの流量で持続的に薬液等を送液する装置である。送液の制御は、マイクロコンピューターにて情報を処理し、モーター回転信号を生成することにより行う。モーターはスライダ等を通じてシリンジのピストンを押し込み、送液を行う。

【電氣的定格】

- (1) 交流電源 定格電圧：100V
周波数：50-60Hz
消費電力：11VA
- (2) 充電電池（リチウムイオン電池）
電圧：3.7V
容量：1100mAh以上
連続使用時間：1mL/hの設定による連続送液において24時間以上（新品充電電池、満充電時）

【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：CF形装着部
- *水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1

本品はEMC規格 IEC 60601-1-2:1993 に適合している。

***【使用目的、効能又は効果】**

＜使用目的＞

本品はシリンジ内の薬液を設定した時間あたりの流量で持続的に注入するために使用する。

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

本品に（指定の一般用滅菌済み）シリンジを使用する場合、公称容量を超えて使用しないこと。[流量精度や警報機能を保証できない。]

***【品目仕様等】**

使用シリンジ	テルモシリンジ及び指定の薬剤充填シリンジ	
シリンジサイズ	5、10mL	
シリンジメーカー	テルモ	
流量設定範囲	0.05～30.00mL/h (5mLシリンジ使用時) 0.05～60.00mL/h (10mLシリンジ使用時)	
流量表示範囲	0.05～9.95mL/h(0.05mL/hステップ) 10.00～60.00mL/h(0.10mL/hステップ)	
積算量表示範囲	0.00～99.99mL(0.01mLステップ)	
流量精度	機械精度	±1%以内
	シリンジを含む精度	±3%以内 (1.0mL/h以上の一定流量にて、注入開始1時間以降の1時間ごとの精度)
閉塞検出圧	3段階に設定が可能 P800：106.7kPa±26.7kPa (800±200mmHg) P500：66.7kPa±13.3kPa (500±100mmHg) P300：40.0kPa±13.3kPa (300±100mmHg)	
早送り流量	約60.0mL/h(10mLシリンジ使用時) 約30.0mL/h(5mLシリンジ使用時)	
安全機能	バッテリー電圧低下警報、閉塞警報、残量警報、シリンジ外れ警報、押子外れ警報、再警報、開始忘れ警報、不応期設定	

付加機能	<ul style="list-style-type: none"> ・積算量クリア：積算量表示をゼロにする。 ・警報音量切換機能：ブザー音量を切り換える。 ・シャットダウン機能：電圧低下時に自動電源OFF。 ・ヒストリ機能：運転動作履歴等を表示する。 ・電源アダプタ外れ検出機能：電源アダプタが外れたことを検出する。 ・PCA機能：通常の1時間分の投与量を早送り流量で投与する（ただし、2.0mL上限）。なお、PCA投与量上限設定機能で設定される1時間分の投与量が優先する（コード番号：TE-361PCA）。 ・内部スイッチにより以下の内容が動作選択可能： <ul style="list-style-type: none"> ・前回値記憶機能：電源を切った時の流量、積算量、不応期等の設定値を記憶する。 ・流量上限値設定機能：設定流量の上限値を流量設定範囲内で設定する。 ・早送りブザー音の消音：[早送り]スイッチを押している間、ブザーを鳴らないよう設定する。 ・PCA投与量上限設定機能（コード番号：TE-361PCA）PCA投与量の上限値を、0.1～2.0mL(0.1mLステップ)の範囲で設定可能。工場出荷時：2.0mL
不応期設定範囲	15～120分（15分、30分、45分、1時間、1時間30分、2時間） (コード番号：TE-361PCA)
使用条件	周囲温度 5～40℃ 相対湿度 20～90%RH (ただし、結露なきこと)

***【操作方法又は使用方法等】**

1. 本品のDCコネクタに電源アダプタを接続する。このとき、[AC/電池充電中]ランプが点灯又は点滅することを確認する。
2. [電源]スイッチを入れると、動作インジケータ、[AC/電池充電中]ランプ、液晶表示が点滅し、また、ブザー等のチェック機能が動作するので、これを確認する。
3. 薬液が満たされたシリンジのフランジをスリットに装着し、クラッチをロックしてシリンジの押し子をスライダのフック及び押し子アームで保持し、対応するシリンジサイズが表示されることを確認する。
4. [設定]スイッチを押して流量を設定する。
5. [早送り]スイッチを押しながら、シリンジに接続した輸液ラインの静脈針の先端まで薬液を満たす。
6. 静脈針を穿刺した後、[開始/停止・消音]スイッチを押して注入を開始する。
7. 途中で注入を一時停止するときは、[開始/停止・消音]スイッチを押す。
8. 注入が完了したら電源を切り、シリンジを本品から取り外す。

【PCA操作方法（コード番号：TE-361PCAのみ）】

1. PCAスイッチのコネクタの向きに注意して本品のPCAコネクタに接続し、電源を投入する。
2. [表示切換]スイッチを2回押して、表示部に「不応期」が表示されているのを確認し、[設定]スイッチ（+、-）にて不応期の設定をする。
3. 流量を設定し、患者に穿刺後、注入を開始する。

4. PCAスイッチを押すと、不応期中でなければ、動作インジケータが緑色に点滅し、開始/停止中を問わず、設定量が追加投与される。なお、流量が 10.1mL/h 以上の場合は、PCAスイッチを押しても追加投与しない。
5. 薬剤投与が完了した場合は、通常の完了操作を行い、PCAスイッチのコネクタを取り外す。
6. 補足説明
 - ・不応期中に電源を切り、その後電源が再投入された場合でも、前回投与時刻から不応期間以上経過していない場合はPCAスイッチを押しても薬剤が投与されない。
 - ・PCA投与中に電源が切れた場合には、再度電源を投入しPCAスイッチを押すと、不応期間設定の半分の時間内であれば、前回投与時の残量を投与する。ただし、PCA投与中に電源を切った場合は、再度電源を投入しPCAスイッチを押しても、前回投与時の残量を投与しない。
 - ・不応期中の不応期設定の変更は有効。最後にPCAスイッチを押したときから、新たに設定した不応期間を過ぎれば、追加投与できる。
 - ・不応期中の流量設定の変更は有効。次回PCA投与時には、変更後の流量で投与される。
 - ・不応期設定変更等の操作を制限する場合には、セーフティロックセット（別売）を使用する。

[セーフティロックセット（別売）の使用方法]

1. 流量を設定する。また、PCA機能を使う場合は不応期設定を行う。
2. セーフティロックのネジを本品裏面ネジ穴に位置合わせし、指で回して仮固定する。
3. セーフティロックキーを使用し、セーフティロックを本品にしっかり固定する。
4. セーフティロックが、がたつきなく本品にしっかり固定されているか確認する。
5. 患者に輸液ラインの針を穿刺後、注入を開始する。
6. セーフティロックを装着した本品を患者が携帯する場合は、キャリングケース（別売）に入れる。
7. 注入完了後、セーフティロックキーを使用して、セーフティロックを本品から取り外す。
8. 再度注入を行う場合には、シリンジ交換等を行い、注入を開始する。

詳細については、本品又はセーフティロックセット(別売)の取扱説明書を参照すること。[セーフティロックセット(別売)を使用する場合は、併せて内部設定(前回値記憶機能)の変更が必要である。]

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・静脈針を穿刺する前に、必ず [早送り] スwitchを押して輸液ライン内のエア抜きを行うこと。[本品は、1. 輸液ラインのエアを検出する機能が無いため、エア注入により患者に障害を与える可能性がある。2. シリンジの押し子とスライダ間及びシリンジのフランジとスリット(クランプ側)の間に隙間があると、開始後しばらくの間注入されない原因となる。]
- ・シリンジ装着時に液晶表示部に表示されるシリンジサイズと、使用するシリンジのサイズが一致し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、シリンジのサイズを誤って検出する可能性がある。]
- ・輸液を開始する前には、流量等の桁を間違えていないかなど、設定の確認を行うこと。[本品は、設定された値が妥当であるかを判断する機能は有しておらず、患者に過大注入又は過小注入となる可能性がある。また、前回値記憶機能を設定してあるポンプは、在宅での使用を意図して、電源投入時の設定が前回使用したときの値となるため、設定の確認が必要である。]

- ・シリンジを外す際は、輸液ラインの三方活栓等を閉じてから外すこと。[薬液の過大注入(サイフォニング(自然落下による過大注入))の可能性がある。]
- ・微量注入で使用する場合は、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないことなど、輸液状態に特に注意すること。[次の理由により、長時間、輸液が中断する可能性がある。1. 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。2. 低温になると、シリンジの動きが悪くなり(押し子の摺動抵抗が増加)、閉塞警報が多発する原因となる。]
- ・高粘度の薬液を細い静脈針で早送りする場合、輸液ラインが閉塞していない場合でも閉塞警報が出やすい傾向がある。このときは、閉塞圧設定値を見直すこと。[早送りし続けた場合、閉塞警報が頻発したり、送液できない原因となる。]
- *・シリンジが正しくセットされていない場合、流量等が設定されていない場合、スタンバイが有効になっている場合は開始忘れ警報は発報しない。
- ・薬液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シリンジの動きが悪くなり(押し子の摺動抵抗の増加)、閉塞警報が多発する原因となる。]
- ・シリンジ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を確認すること。[シリンジを装着した状態で電源を入れた場合には、本品のセルフチェック(自己診断)を正常に行うことができない。]
- ・シリンジ装着後は、輸液ラインを引く、押し込むなどの力を加えないこと。[これらの力が加わると、シリンジの外筒が所定の位置からずれ、一時的に薬液が注入又は吸引される可能性がある。]
- ・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、プライミング量を考慮しないと実送液量との差異が発生する。]
- ・床への落下や強くぶつけるなどで本品に強い力が加わらないように使用すること。[故障や事故の原因となる。]
- ・本品は電源アダプタを接続して使用し、必ずバッテリーを装填すること。[バッテリーは電源アダプタを接続できない場合や移動時等の補助電源であり、装填していないと緊急時又は電源アダプタが抜けた場合に使用できなくなる。]
- ・バッテリー使用時に、バッテリー電圧低下警報が発生した場合は速やかに電源アダプタを接続するか又は、あらかじめ用意した充電済みバッテリーに交換すること。[本品が停止する。]
- ・バッテリー使用時に、24時間連続使用した場合は電源アダプタを接続するか又は、あらかじめ用意した充電済みバッテリーに交換すること。[本品が停止する可能性がある。]
- ・バッテリーを本品から取り出す場合は、必ず本品の電源を切ってから行い、取り出したバッテリーを金属部品とショートさせないこと、異物と接触させないこと。また、バッテリーを再度本品へ取り付ける場合は、電極部分に異物を付けないようにし、異物が付着していないことを確認してから取り付けること。[電源を切らずにバッテリーを取り外すと、動作履歴の記録、設定値等が正常に記録されない可能性がある。また、バッテリーの電極部分に異物が付着した状態で取り付けた場合、正常に電源が供給されない原因となる。]

[セーフティロックセット（別売）を使用する場合]

- ・流量設定の変更、シリンジの取り外しを制限して使用するときは、セーフティロックを使用すること。
- ・セーフティロックを使用する場合には、内部設定を変更して前回値記憶機能を有効にする必要があるので弊社担当者に依頼すること。[有効にしないと、電源の再投入を行った場合、設定がクリアされて使用が継続できない。]
- ・カバーを必ずスイッチシート付きカバー（在宅用ラベル付き）に変更すること。[カバーを変更しないと電源の入、切、開始・停止及び消音の操作ができない。]

- ・セーフティロックを装着する際、セーフティロックキーを回しながら装着すること。[セーフティロックキーを回さず、本体を回して装着すると、輸液ラインのゆるみ、外れが発生する可能性がある。]
- ・セーフティロック装着時に、セーフティロックキー以外の器具を使って、無理に外さないこと。[けがや本品及びセーフティロック破損の原因となる。]
- ・セーフティロックを本品に装着し、患者が携帯する場合には、必ずキャリングケース（別売）を使用すること。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・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。
- ・習熟した者以外は機器を使用しないこと。
- ** 本品は、必ず使用前・使用后点検を実施すること。異常が認められた場合には、本品は使用せず、点検、修理を依頼すること。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- ・専用の電源アダプタ以外使用しないこと。[指定外の電源アダプタを使用した場合、本品が故障する可能性がある。]
- ・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がある。]
- ・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、電源アダプタで交流電源（AC100V）に接続し、電源OFFで十分に充電（8時間以上）を行うこと。[充電が不十分な場合、停電発生時等にバッテリーでの動作ができなくなることがある。なお、急速充電器（別売）を使用すると約70分で充電可能。使用の際には、急速充電器付属の取扱説明書を必ず参照すること。]
- ・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。]
- ・本品で使用されるケーブル（電源アダプタのケーブル等）は、鉗子で挟んだり、針で刺したりしないこと。また、床等に置いた場合はキャスター等で踏んだりしないこと。[ケーブル等が破損した場合、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。]
- * 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、柔らかい布等で付着物をよく拭き取る。[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。]
- ・輸液剤等の滴下によって電源コネクタ（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、電源アダプタを本体及び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。[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。]
- ** 本品を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。]
- ・本品の表示部や操作部（スイッチ等）を強く押さえたり、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。]
- ・本品の分解、改造（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）、修理をしないこと。[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。]

- ・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、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。]
- ・バッテリーを逆向きに入れないこと。[無理やり押し込むと破損の原因となる。]

<相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関する事）> 【併用注意（併用に注意すること）】

- ・電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
 - (1) 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避ける。
 - (2) 電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と、本品の距離を25cm以上離す。
 - (3) 電気メスと本品の電源は、別系統の電源からとる。
- ・シリンジの仕様が変更された場合、流量精度や警報機能が保証できない可能性がある。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：周囲温度 -20～45℃ 相対湿度 10～95%RH
(ただし、結露なきこと)

【保管上の注意】

- * 振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
- ・日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。[外装が変色、変形、変質することがある。]
- ・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

<有効期間・使用の期限>

- ・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（自己認証による）

**【保守・点検に係る事項】

- ・安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

【保守・点検上の注意】

- ** 消毒の際は、オートクレープ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体を軽く拭き、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。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。
 - ・クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物
- ・清掃するときは、必ず本品の電源を切り、電源アダプタを抜いてから行うこと。[本品の故障や、感電等を起こす可能性がある。]
- ・薬液が固着していると、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。

- ・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。[有機溶剤や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。]
- ・交換部品は指定部品以外使用しないこと。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- ・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- ・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。]
- ・バッテリーは放電状態で保管しないこと。[放電状態のまま保管するとバッテリーが劣化し、緊急時に使用できなくなる可能性がある。]

【使用者による保守点検事項】

点検項目	点検時期	点検内容(概略)
** 使用前・使用後点検	毎回	<ul style="list-style-type: none"> ・本体及び付属品の破損 ・薬液の固着 ・内蔵バッテリーでの動作 ・電源投入時のセルフチェック ・シリンジメーカーの確認 ・[残量]警報ランプの点滅 ・[設定]スイッチの動作確認 ・[開始/停止・消音]スイッチの動作確認 ・クラッチ解除状態での動作確認 ・交流電源の接続及び動作確認
** バッテリー	6 ヶ月に1回を目安※	充放電作業によりバッテリーの状態を確認する。
** 閉塞検出	使用前・使用後点検等の結果による	閉塞を発生させ、規定時間内に検出することを確認する。
** 流量精度	使用前・使用後点検等の結果による	一定時間の吐出量を測定し、流量精度を確認する。

** ※定期交換期間を過ぎた場合は1 ヶ月に1回以上点検を実施すること。バッテリーが経時劣化すると、バッテリーでの動作期間が短くなる。

【業者による保守点検事項】

保守点検事項	点検時期	点検内容
定期点検	1 年に 1 回を目安	専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修

【包装】

- ・ 1 台/箱

【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：テルモ株式会社
 住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
 電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社

