**2023 年 6 月改訂(第 10 版)
*2020 年 5 月改訂(第 9 版)
承認番号:22800BZX00084000

機械器具(74)医薬品注入器

管理医療機器　　一般的名称:非静注インフュージョンポンプ　　JMDN コード:70394000

チューブセットは再使用禁止

TLAポンプ

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
本品の構成品以外のチューブセット(他社の類似製品等)は使用しないこと。[意図した性能を保証できないため。機器故障の原因となるため。]
(「【使用上の注意】2. 相互作用」を参照)
＜使用方法＞
チューブセットは再滅菌、再使用禁止。[滅菌状態の保証ができないため。意図した性能を保証できないため。]

【形状・構造及び原理等】
1. 構成

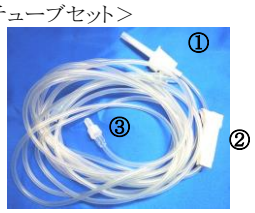
構成品			備考
TLAポンプ	本体	コントロールユニット	—
		電源ケーブル	—
	TLA チューブセット		滅菌品の使い捨て製品。再滅菌、再使用禁止。
	フットスイッチ	フットスイッチ(オン/オフペダル)	購入時に選択。
		フットスイッチ(可変ペダル)	

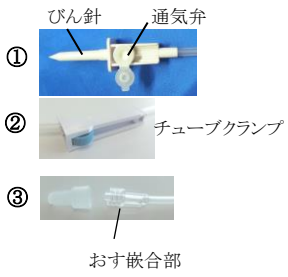
※本書では、「TLAポンプ」を「本品」と省略して表示する場合がある。同様に「TLA チューブセット」を「チューブセット」と省略して表示する場合がある。

＜本体＞



＜チューブセット＞





＜フットスイッチ＞



2. 本体性能
電源電圧:100V、周波数:50-60Hz、電源入力: 40VA
電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅡ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF 形装着部
水の浸入に対する保護等級:フットスイッチ IPX8
最大送液量: 約 250mL/分(注射針接続なし)
約 190mL/分(20G 注射針接続)
約 100mL/分(23G 注射針接続)

3. 寸法及び重量
本体寸法:260W×250D×110H(単位 mm)
本体重量:2.5kg
チューブセットの全長(びん針の先端からおす嵌合部の先端まで):5.6m

4. チューブセットの原材料
チューブセットは DEHP フリー、ラテックスフリーである。
原材料は、スチレン系共重合樹脂、シリコーンエラストマー、ポリ塩化ビニル。

5. 使用環境条件
温度:10～40℃、湿度:80%以下

6. 原理
しごきローラーがしごきチューブを順次押圧し、しごきチューブ内の液体をしごき動作と同じ方向に移動させる。しごきが終わったチューブは自己の弾性により復元し、再びしごきチューブ内が液体で満たされる。この動作を繰り返すことにより吸い込み側から吐出側へ液体を移動させることで送液を行う。

【使用目的】
下肢静脈瘤治療で施行する TLA 麻酔(低濃度大量浸潤局所麻酔)に使用する。

【使用方法等】(詳細は取扱説明書を参照)
1. コントロールユニットへフットスイッチ、チューブセット、電源ケーブルを接続する。ブラケットが閉まっていることを確認する。(ブラケットが開いていると送液されない。)
2. コントロールユニットの電源を入れる。電源表示ランプが点灯することを確認する。
3. TLA 麻酔施行
(1)プライミング
麻酔液容器にびん針を刺入し、チューブクランプを全開、通気弁を開放する。コントロールダイヤルで送液量を設定、フットスイッチを踏んで送液し、チューブ全長にわたって空気を抜く。
(2)麻酔液注入
おす嵌合部に注射針を接続する。超音波ガイド下で注入したい場所に注射針を刺しフットスイッチを踏む。超音波断層像で治療静脈周囲に対する麻酔液注入状態を観察しながら注入する。
＜フットスイッチ(オン/オフペダル)＞
ペダルを踏むとコントロールダイヤルで設定した送液量で送液される。
＜フットスイッチ(可変ペダル)＞
ペダルを踏むと送液され、踏み込むにつれて送液量が増えてコントロールダイヤルで設定した送液量になる。
4. 使用終了
(1)チューブクランプを閉じ、麻酔液容器からびん針を抜いてからチューブセットを取り外す。
(2)コントロールユニットの電源を切る。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1)本体及び使用に関する注意事項
**1)TLA 麻酔は、「下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン[1)]」を参考に施行すること。
1) 下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン 2019 第 1 版 ,日本静脈学会ガイドライン委員会 2019 年 7 月 4 日
2) TLA 麻酔施行中は常に患者の状態を観察し、異常が認められた場合は直ちに使用を中止して使用薬剤の添付文書に従い処置を行うこと。

取扱説明書を必ず参照すること

3) 使用中は、麻酔液容器を常に監視できる場所に設置するとともに、空にならないよう注意すること。患者に意図しない空気注入のおそれがある。

*4) 注射針は 20G から 23G を推奨する。30G などの細い注射針を使用するとチューブセット内圧が異常に上昇して、チューブセットまたは本体が破損することがある。

5) 必ずチューブクランプを閉じてからブラケットを開けること。チューブクランプを閉じずにブラケットを開けるとフリーフローが起こる。

6) TLAポンプの使用に慣れるまではコントロールダイヤルを低く設定し、超音波ガイド下で麻酔液の注入具合を確かめる。慣れてきたらコントロールダイヤルの設定を上げ、効率の良い注入を行うこと。コントロールダイヤルの目盛は送液量調節の目安とする。

7) しごきローラーが停止してから、送液が止まるまでコントロールダイヤル最大、23G 注射針使用で 10 秒ほどかかる場合がある。これはチューブに掛かった内圧が抜けるまでの動きであり異常ではない。

8) 本体は水等の液体のかからない、水平な安定した場所に設置すること。

9) 爆発及び火災の危険に関する注意事項
・TLAポンプは防爆形の構造ではない。
・TLAポンプの使用中に可燃性、爆発性の麻酔ガスを使用しないこと。
・アルコール、ベンジン、又は揮発性・引火性の溶剤のあるところで使用しないこと。

10) 感電の危険に関する注意事項
・濡れた手で装置に触れたり操作したりしないこと。

(2)チューブセットに関する注意事項

1) ブラケットに表示されている矢印の方向に注意してセットすること。矢印は麻酔液が流れる向きを示している。

2) 使用中は接続部の緩み、液漏れ、破損に注意し、定期的に確認を行うこと。

3) チューブセットの包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。

4) チューブクランプで送液量の調節を行わないこと。送液量の調節は、コントロールダイヤル及びフットスイッチで行い、チューブクランプは全開にして使用すること。

2. 相互作用

[併用禁忌] (併用しないこと)

医療機器の名称等	措置方法	危険因子
本品の構成品以外のチューブセット(他社の類似製品等)	本品の構成品以外のチューブセット(他社の類似製品等)を使用しないこと。	意図した性能を保証できないため。機器故障の原因となるため。

[併用注意] (併用に注意すること)

医療機器の名称等	措置方法	危険因子
電気メス等、高周波電流を発生させる機器	本品との併用を避けること。	高周波電流を発生させる機器からの電磁的影響で予期しない誤作動を起こす可能性があるため。

3. 不具合・有害事象

(1)その他の不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1)その他の不具合
・本体又は構成品の動作不良、故障、破損
・電源が入らない。
・電源表示ランプが点灯しない。
・フットスイッチが機能しない。
・ブラケットの開閉ができない。
・送液できない。
・流量が調節できない。
・コントロールダイヤルが機能しない。

2)その他の有害事象
疼痛、炎症、腫脹

【保管方法及び有効期間等】

有効期間
製品包装貼付の法定表示ラベルに記載(チューブセットのみ)

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年数
:5 年 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

患者が手術室へ入室する前に、下記項目の使用前点検を行うこと。
装置に異常が見つかった場合、又は故障が発生した場合は、電源ケーブルをコンセントから抜き、装置内部には触れずに(株)インテグラル又は購入先まで連絡すること。

点検項目	点検方法	点検頻度(時期)
本体、電源ケーブル、フットスイッチの外観検査	取扱説明書参照	使用前

2. 業者による保守点検事項

(株)インテグラルは保守点検を受託することができる。

	主な点検項目	点検方法	点検頻度(推奨)
1	本体、電源ケーブル、フットスイッチの外観検査	取扱説明書参照	1 回/1 年
2	性能試験		
3	機能試験		
4	電気安全試験		

3. 清掃

使用後は清掃・消毒を行う。
コントロールユニット及びフットスイッチを、ぬるま湯又は水で薄めた中性洗剤、もしくは 70%イソプロピルアルコール等を用いて拭くこと。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞
1)下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン 2019 第 1 版 、日本静脈学会ガイドライン委員会 2019 年 7 月 4 日

＜文献請求先＞
株式会社インテグラル
Tel:03-6417-0810

【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＞
株式会社インテグラル
Tel:03-6417-0810

＜外国製造業者＞
NOUVAG AG(製造国:スイス連邦)
ノバッグ アーゲー

取扱説明書を必ず参照すること