機械器具　74　医薬品注入器
高度管理医療機器　注射筒輸液ポンプコントロールユニット（JMDN コード：37217000）
（注射筒輸液ポンプ（JMDN コード：13217000））

特定保守管理医療機器

テルフュージョン®シリンジポンプＳＳ型３ＴＣＩ

【警 告】

＜併用医療機器＞

電源投入後、液晶表示部に表示されるシリンジブランド名と一致するブランドのシリンジであることを確認して使用すること。［ブランド名が一致していない場合、流量精度や警報機能が保証できない。］

＜使用方法＞

(1) TCIモードは血中濃度予測値を元に動作しているため、実際の血中濃度の動態とは異なる可能性を常に想定し、患者の状態観察をすること。患者の状態に異常が見つかった場合は、直ちにマニュアル投与や他の麻酔法に切り換えるなど適切な処置を行うこと。［血中濃度予測値を実際の濃度と誤認して操作を行うと、適正なTCI投与が行われず、患者に重篤な状態を与える可能性がある。］

(2) 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、ブランドが一致していることを確認すること。［一致していない場合、意図しない送液をする可能性がある。］

(3) 送液中は、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。［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.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。3.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。］

(4) シリンジ装着時に、シリンジの押子が確実にスライダーのフックに装着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等、各種装着部に正しくシリンジが装着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。［スライダーのフックからシリンジの押子が外れて急速注入（サイフォニング）されたり、シリンジのサイズを誤って検出するなど、正しく薬液が送液されない可能性がある。］

(5) 急速注入を防ぐために、閉塞警報が鳴るなど、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た場合には、閉塞の原因を取り除く前に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すること。［内圧を開放せずに閉塞の原因を取り除くと患者に“ボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）”されてしまう。］

(6) シリンジの押子やスライダーに衝撃を加えないこと。［シリンジの押子が押され、患者にボーラス注入される可能性がある。］

(7) 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。］

(8) 低流量で使用する場合や、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないこと等、送液状態に特に注意すること。［次の理由により、長時間、送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（押子の摺動抵抗が増加）、閉塞警報が多発する原因となる。］

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

(1) TCIモードにて1%ディプリバン注－キット（承認番号21300AMY00077000、製造販売元　アスペンジャパン株式会社）を投与する場合は、以下の操作をしないこと。
- TCIモードでの送液前にディプリバン製剤を投与しないこと。
- 一度TCIモードを完全に終了した後は、患者体内にディプリバン製剤が残存していると推定される期間に再度TCIモードでの投与を行わないこと。
- TCIモードで送液中に他の経路からディプリバン製剤を投与しないこと。
- 早送りスイッチを押して患者へディプリバン製剤を投与しないこと。

［TCIモードを使用する場合、本品は薬剤充填シリンジからのディプリバン製剤の吐出量を算出し、これを元に逐次、予測血中濃度の計算を行うため、血中濃度の予測が正しく行われなくなる。］

(2) 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。［シリンジのガスケットが押子から外れたり、スライダーのフックからシリンジの押子が外れて急速注入される場合や正しく送液されない可能性がある。また、ボーラス注入や逆流等、正しく送液されない可能性がある。］

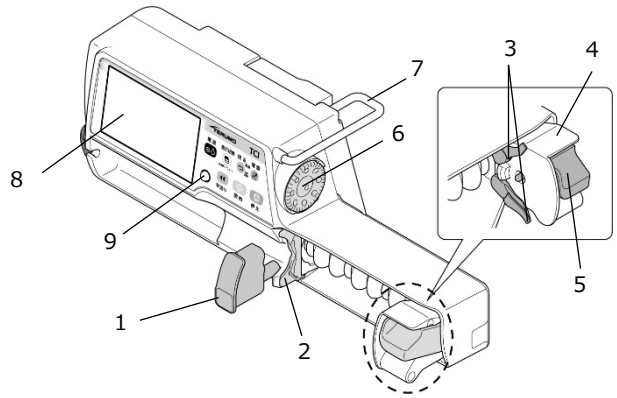
(3) 重力式輸液と並行して使用しないこと。［本品は、1.重力式輸液ラインとの接続部より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。2.重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接続部で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な送液が行えない。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

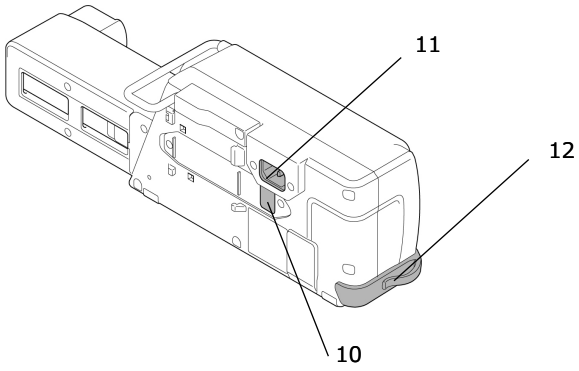
【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

本体前面図



本体背面図

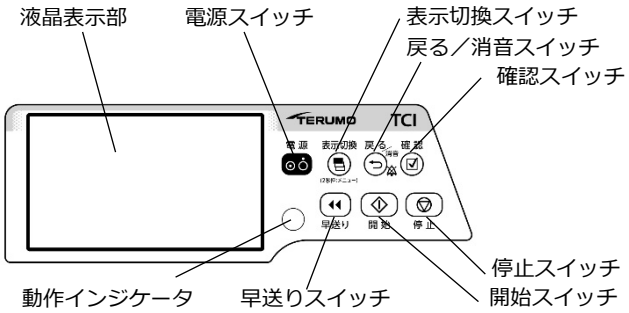


No.	名称	機能
1	シリンジクランプ	シリンジの外筒を固定する。 また、外筒サイズを検出する。
2	フランジ押さえ	シリンジのフランジを押さえる。
3	スライダーのフック	シリンジの押子を保持する。
4	スライダー	シリンジの押子を押す。
5	クラッチ	スライダーのフックの開閉及び スライダーの移動に使用する。
6	設定ダイアル	流量、投与量、体重等を設定する。
7	ハンドル	ポンプ本体を持つ取手
8	液晶表示部	バッテリ充電量／残量、シリンジ種別、シリンジサイズ、警報、流量、予定量、積算量、投与パラメータ、閉塞圧設定値等の各種設定、グラフ、アイコン等を表示する。
9	動作インジケータ	本品の動作状態を表す。 ・緑色の点滅：送液中 ・赤色の点滅：警報発報による停止中 ・緑色と赤色の交互点滅：セルフチェック中
10	赤外線通信部	別売の通信ラックシステム（コード番号：TE-RS800N、TE-RS811N）との間で赤外線によって通信を行う。
11	AC電源コネクタ	AC電源ケーブル等を接続するコネクタ
12	チューブホルダー	折れ曲がらないように輸液ラインのチューブを留める。

＜付属品＞

・AC電源ケーブル
・ワンタッチポールクランプ

操作スイッチ／表示パネル



［機器の分類］

電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅠ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：耐除細動形CF形装着部
電気機械器具の外郭による保護等級（IPコード）：IP24

［電気的定格］

(1) AC電源
定格電圧：100V
周 波 数：50-60Hz
消費電力：19VA

(2) 内蔵バッテリ
・バ ッ テ リ：リチウムイオン電池
電　　圧：7.4V
容　　量：2300mAh以上
連続使用時間：約8時間（5mL/hでの連続送液、周囲温度25℃、新品バッテリ、満充電時）
充 電 時 間：約8時間以上（電源切状態でAC電源による充電時）
3時間で約80%の充電が可能
（電源切状態でAC電源による充電時、周囲温度25℃、新品バッテリ）
・サブバッテリ：ニッケル水素電池（AC電源及びバッテリ（リチウムイオン電池)の消失時に電源異常警報を発報する）
電　　圧：2.4V
容　　量：610mAh以上
充 電 時 間：約8時間以上（電源切状態でAC電源による充電時、周囲温度25℃、新品バッテリ）

［仕様に係る事項］

・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）
気　　圧：70～106kPa（700～1060hPa）

＜原理＞

本品は注射筒ポンプ方式に基づき、シリンジ内の薬液を設定した流量（mL/h）で持続的に送液する。送液の制御は、マイクロコンピュータにて情報を処理し、モータ回転信号を制御することにより送液する。モータはスライダー等を介してシリンジの押子を押し込み、送液する。本原理は既知のものである。

送液の流量を設定するための方法として、次の6つがある。なお、b）、c）、d）、e）及びf）の場合、ポンプ内部にて流量（mL/h）に換算し、持続的に送液される。

a） mL/hモード：時間当たりの流量（mL/h）を指定する方法

b） μg/kg/minモード：投与量（μg/kg/min）、体重（kg）、薬剤濃度（mg/mL）の3項目、 又は投与量（μg/kg/min）、体重（kg）、薬剤量（mg）、溶液量（mL）の4項目を指定する方法

c） mg/kg/hモード：投与量（mg/kg/h）、体重（kg）、薬剤濃度（mg/mL）の3項目、又は投与量（mg/kg/h）、体重（kg）、薬剤量（mg）、溶液量（mL）の4項目を指定する方法

d） mg/kg/h（指定の薬剤充填シリンジ）モード：投与量（mg/kg/h）、体重（kg）の2項目を指定する方法

e） 薬剤ライブラリモードにより流量を指定して投与を行う場合は、あらかじめテルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ（コード番号:TE-SW800B）又はテルフュージョンソフトウェアパッケージ（コード番号：TE-SW800P）で登録した薬剤又は投与法を選択し、選択した薬剤名や投与法に応じた投与量等を設定する。

f） TCIモードにより投与を行う場合は、目標血中濃度（μg/mL）、年齢（歳）、体重（kg）の3項目を設定する。

ポンプ本体に薬剤ライブラリを登録するにはテルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ（コード番号：TE-SW800B）又はテルフュージョンソフトウェアパッケージ（コード番号:TE-SW800P）をインストールした院内システム等とポンプ本体を通信接続する。

TCIモードは、プロポフォールを主たる有効成分とする全身麻酔剤による、麻酔の導入・維持を容易に行うことを目的としたモードである。

薬剤の目標血中濃度、体重、年齢の各項目を指定すると、制御部に組み込まれたディプリフューザーTCIモジュール（供給元：英国AstraZeneca社）内のソフトウェアにより、送液速度が自動設定される。なお、年齢の入力は適用外年齢の患者への誤用を防ぐためのみに要求され、送液速度の設定には用いられない。

ディプリフューザーTCIモジュールは、以下の原則に従い動作する。

・体内でのプロポフォールの分布と消失を予測する目的でパラメータ設定された古典的な3－コンパートメントモデルをもとに、患者におけるプロポフォールの予測血中濃度を随時算出する。

・予測血中濃度値と指定された目標血中濃度値との差がすみやかに減少し、この差が微小である状態が安定に維持されるように送液速度を適宜制御する。

・麻酔中に指定の薬剤充填シリンジ交換等を可能にするため、送液を一時停止した場合にも予測血中濃度の算出を継続して行う。送液再開後は、上記原則に従って送液速度を制御する。

本モードは、麻酔剤の血中濃度を安定に維持するように理論的予測値をもとに送液速度を制御するものであり、患者の麻酔深度を直接制御するものではない。したがって、麻酔科医によって患者の全身状態の変化に応じた麻酔管理が行われる必要がある。そのため、目標血中濃度は、開始時に設定される他、開始後も適宜設定変更が可能である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、シリンジ内の薬液を設定した時間当たりの流量で持続的に注入する装置であり、一定速度で注入が行える他、指定の薬剤充填シリンジを用いたTCIによる注入を行う機能を持つ。

【使用方法等】

1. 本品のAC電源コネクタとAC電源（アース付AC100V）をAC電源ケーブルで接続する。このとき、液晶表示部にACアイコン及びバッテリアイコンが表示されることを確認する。

	AC アイコン（AC 電源供給時）
	バッテリアイコン（充電レベル表示）
	バッテリアイコン（充電中）

2. 電源を入れ、液晶表示部及びブザー等のセルフチェックが作動することを確認する。
3. 液晶表示部に表示されたシリンジブランドが、使用するシリンジと一致していることを確認する。
4. 薬液が満たされたシリンジのフランジをフランジ押さえにセットして、シリンジの押子をスライダーのフックで保持し、シリンジクランプで固定する。このとき、液晶表示部に表示されたシリンジサイズが、使用するシリンジと一致していることを確認する。
5. 設定ダイアルを操作し、設定する。
   - mL/hモードにより流量を指定して投与を行う場合は、時間当たりの流量（mL/h）を設定する。
   - μg/kg/minモードにより流量を指定して投与を行う場合は、投与量（μg/kg/min）、体重（kg）、薬剤濃度（mg/mL）の3項目、又は投与量（μg/kg/min）、体重（kg）、薬剤量（mg）、溶液量（mL）の4項目を設定する。
   - mg/kg/hモードにより流量を指定して投与を行う場合は、投与量（mg/kg/h）、体重（kg）、薬剤濃度（mg/mL）の3項目、又は投与量（mg/kg/h）、体重（kg）、薬剤量（mg）、溶液量（mL）の4項目を設定する。
   - mg/kg/h（指定の薬剤充填シリンジ）モードにより流量を指定して投与を行う場合は、投与量（mg/kg/h）、体重（kg）の2項目を設定する。
   - 薬剤ライブラリモードにより流量を指定して投与を行う場合は、あらかじめテルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ（コード番号：TE-SW800B）又はテルフュージョンソフトウェアパッケージ（コード番号：TE-SW800P）で登録した薬剤又は投与法を選択し、選択した薬剤名や投与法に応じた投与量等を設定する。
   - TCIモードにより投与を行う場合は、目標血中濃度（μg/mL）、年齢（歳）、体重（kg）の3項目を設定する。
6. 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や静脈針の先端まで薬液を満たす。
7. 静脈針を穿刺、又は接続部に輸液ラインを接続し、チューブホルダーを使用する場合には輸液ラインをチューブホルダーに留めた後、開始スイッチを押して送液を開始する。
8. 途中で送液を一時停止するときは、停止スイッチを押す。
9. 送液が完了したら電源を切り、シリンジを本品から取り外す。
10. 補足説明
    - 薬液のプライミングは停止スイッチを押して送液を停止した後、早送りスイッチを押しながら行う。
    - TCIモードによる投与では、目標血中濃度（μg/mL）、年齢（歳）、体重（kg）の3項目の設定後、初期注入量及び初期注入時間が表示される。
    - 予めプロポフォール製剤を投与した患者に対して、TCIモードを使用することを禁じている。これを補助するため、一旦、5.の各送液モードで送液するとTCIモードへ移行を防止する仕組みを有する。これについては有効／無効が選択できる。
    - 積算量クリアは、液晶表示部の積算量表示エリアを選択し、確認スイッチを押して実施する。TCIモードでは、積算量クリアはできない。

・ 輸液スタンドあるいはベッドの支柱等に固定するときは、付属のワンタッチポールクランプを用いて固定する。
・ 警報時は液晶表示部で警報内容を確認し、原因を取り除くなど適切な処置を行う。なお、ブザーを停止するときは戻る／消音スイッチを押す。
・ AC電源（アース付AC100V）にて送液中に、電源の供給が停止すると、自動的に内蔵バッテリに切り換わり、送液が継続される。このとき、液晶表示部にAC電源が供給されていないことを示すアイコンを表示する。
・ 液晶表示部のバッテリアイコンは、バッテリ残量に応じて、点灯個数が増減する。
・ 内蔵の無線LAN経由で院内システム等と接続が可能であり、赤外線経由で通信ラックシステムとの通信が可能である。院内システムに接続する前に、あらかじめテルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ（コード番号：TE-SW800B）／テルフュージョンソフトウェアパッケージ（コード番号：TE-SW800P）を導入しておくこと。
・ 本品への電源供給はラックシステム（コード番号：TE-RS700N、TE-S800N、TE-RS811N）からも可能である。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

適用シリンジ	指定の一般用滅菌済みシリンジ 及び指定の薬剤充填シリンジ
シリンジサイズ	5mL,10mL,20mL,30mL,50mL
シリンジブランド	自社及び指定ブランド

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) TCIモードを使用する場合、シリンジの識別タグが正しく装着され、シリンジブランド、サイズ、濃度が正しく表示されているか確認すること。［シリンジの識別タグの位置が不適切な場合、TCIモードを選択できない。］
(2) TCIモードを使用中は、電源を切ったり、TCIモードを終了させたりしないこと。［予測血中濃度等の現在のTCIモードの重要な情報が消える原因となる。］
(3) 各種値や設定を変更する際は、変更が有効になったことを確認すること。［変更中に無操作で放置すると変更が有効にならず、一定時間経過で変更前の状態に戻る。］
(4) 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ため、指定のシリンジを使用すること。（【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照）
(5) 付属のAC電源ケーブルを使用すること。アース付AC100Vコンセント等に接続して必ず接地を行うこと。［指定外のAC電源ケーブルを使用した場合、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を保証できない。］
(6) 静脈針を穿刺、又は接続部に輸液ラインを接続する前に、また、シリンジ交換後も必ず早送りスイッチを押して次の操作を行うこと。輸液ラインのエアー抜きを行うこと。［エアー注入により患者に障害を与える可能性がある。］シリンジの押子とスライダー間及びシリンジのフランジとスリット（シリンジクランプ側）の間の隙間を無くすこと。［隙間があると、開始後しばらくの間送液されない原因となる。］
(7) 液晶表示部にシリンジ外れアイコンが表示されており、ブザーが鳴っている場合、シリンジが正しく装着されているかを確認し、再度装着し直すこと。［シリンジが正しい位置に装着されないと、送液を開始できない。］
(8) シリンジを装着しない状態で電源を入れ、液晶表示部及び動作インジケータ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。］
(9) シリンジを装着する際は、シリンジクランプを引き上げてから回し、シリンジを装着後、正しい位置でゆっくり下ろすこと。また、スライダーはクラッチをつまんだ状態で移動させること。［無理な操作、過度の操作は本品が故障する原因となる。］
(10) 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、一時的に薬液が送液又は吸引される可能性がある。］
(11) 本品は早送り量を積算量に加算しないので注意すること。［早送りで患者への投与を行った場合、積算量と実輸液量とに差異が生じる。］
(12) 閉塞が発生した際、閉塞の原因を取り除かず送液を再開した場合には、閉塞警報が正常に動作せず、輸液ラインの内圧が高まり、輸液ラインの接合部等の外れ、破損等が生じる可能性がある。
(13) 本品は水平かつ安定した場所に設置して使用すること。また、輸液スタンド等を使用する場合は、本品を確実に固定し、スタンドの安定性を確認すること。［落下、転倒により破損や故障の可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 放射線機器、MRIの管理区域内及び高圧酸素療法装置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。］
(2) 送液中（特に低流量）に本品を上下に移動させないこと。［重力により輸液ライン内で圧力変動が生じるため、過大注入や逆流が起こる可能性がある。］
(3) 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。］
(4) 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、早送りせず100mL/h以下の流量で送液すること。［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。］
(5) 本品の高さを、患者の心臓の高さに対して±130cm以内の範囲で使用すること。
(6) 本品と他の輸液システムを並行して使用する場合は、他のシステムの影響により本品の警報機能が作動する場合があるので注意すること。
(7) 使用中は、AC電源コネクタ等、機器の主要部分への薬液等によるぬれが無いことを十分に確認すること。また、薬液のぬれを確認した場合、AC電源ケーブルを本体及び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。］
(8) 通常の使用はAC電源（アース付AC100V）を使用すること。なお、内蔵バッテリは移動時、停電時等、AC電源が適正に使用できないときの補助電源である。
(9) 輸液ラインとの接続を確実なものにするため、ルアーロックタイプの製品の使用を推奨する。

(10) 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。
(11) 他の輸液ポンプ等との干渉に注意して配置すること。
(12) 輸液スタンドに本品を固定したまま移動する際は、本品のハンドルやワンタッチポールクランプを持ったり、上から力を加えないこと。［ワンタッチポールクランプがずれたり、破損して、本品が輸液スタンドから落下、破損したり、けがの可能性がある。］

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

［併用注意（併用に注意すること）］

本品の周辺で電磁波を発生する機器（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こと。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。［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。］

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・周囲温度：-20～45℃
・相対湿度： 10～95%RH（ただし、結露なきこと）
・気　　圧： 50～106kPa（500～1060hPa）

＜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期間：6年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

［保守・点検上の注意］

(1) 消毒の際は、オートクレーブや滅菌器等は使用せず、消毒液に浸したガーゼ等をよくしぼってから本品を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯に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こと。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／エタノール
(2) 指定外のアルコールや、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。［有機溶剤を使用したり、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。］
(3) 薬液が固着していると、送液や警報検出が正しく行われなかったり、ワンタッチポールクランプのクランプ部や可動部が正常に動作しなくなる可能性がある。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。
(4) 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。］

【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：テルモ株式会社
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

TERUMOはテルモ株式会社の商標です。
テルモ、テルフュージョンはテルモ株式会社の登録商標です。
ディプリバン、ディプリフューザーは、AstraZeneca Limited が所有権を有する登録商標です。