**2023 年 7 月改訂（第 10 版）
*2023 年 6 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

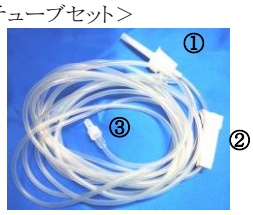
TLAポンプ

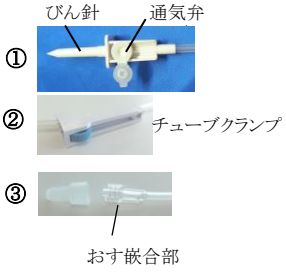
再使用禁止

（TLA チューブセット）

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
本品は販売名「TLAポンプ」（承認番号：22800BZX00084000、以下「TLAポンプ」という）以外の機器と併用しないこと。［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＞
本品は再滅菌、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】
本品は、TLAポンプの構成品であり、同機器専用のチューブである。
※本書では、「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。
＜チューブセット＞





1. 寸法
全長（びん針の先端からおす嵌合部の先端まで）：5.6m

2. 原材料
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。

3. 使用環境条件
温度：10～40℃、湿度：80%以下

4. 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】
1. 使用方法
TLAポンプの添付文書、取扱説明書に従って使用する。
2. 使用方法に関連する使用上の注意
本品はTLAポンプと組み合わせて使用すること。

【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。
**3）成人患者のみに使用すること。（製造元における臨床評価の更新に伴い、未成年患者への使用可能性に関するエビデンスがないため。）
4）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。
5）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。
6）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。
7）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。
8）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。
9）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。
10）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。
11）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
TLAポンプ以外の機器（他社の類似製品等）	TLAポンプ以外の機器（他社の類似製品等）と併用しないこと。	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	TLAポンプ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。

【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

【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