** 2017 年 11 月改訂（第 8 版 新記載要領に基づく改訂、他）　　医療機器承認番号　21300BZZ00067
* 2013 年 9 月改訂

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器　　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））

特定保守管理医療機器

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＞

1) 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。[シリンジの装着状態により、誤ったシリンジサイズを検出する可能性がある。]
2) 輸液中は、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。]
3) 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ー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等、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。[スライダーのフックからシリンジの押し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、正しく薬液が注入されない可能性がある。]
4) 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。]
5) 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、患者にボーラス注入される可能性がある。]
6) 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。]
7) 微量注入で使用する場合や、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないことなど、送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。]

【禁忌・禁止】

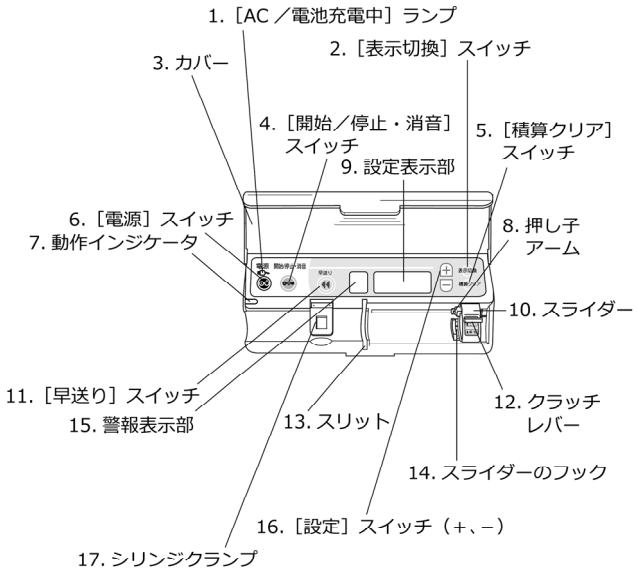
＜使用方法＞

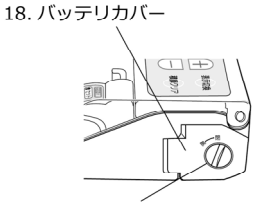
1) 本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。[シリンジのガスケットが押し子から外れたり、スライダーのフックからシリンジの押し子が外れて急速注入される場合や正しく注入されない可能性がある。また、ボーラス注入や逆流等、正しく注入されない可能性がある。]
2) 重力式輸液と並行して使用しないこと。[本品は、1.重力式輸液ラインとの接続部より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。2.重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接続部で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な輸液が行えない。]

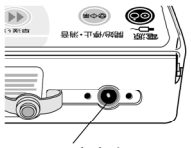
取扱説明書を必ずご参照ください。

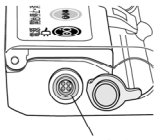
＊**【形状・構造及び原理等】**

＜構造図＞









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。
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す。
11	［早送り］スイッチ	押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	シリンジクランプ	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	リチウムイオン充電式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。

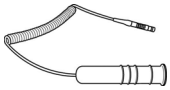
＊●電源アダプタ（標準付属、別売設定有り）



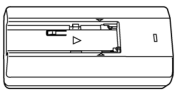
＊●リチウムイオン充電式バッテリ（以下バッテリ、標準付属、別売設定有り）



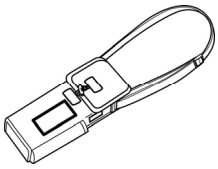
●PCA スイッチ（コード番号：TE-361PCA のみ付属）



＊●リチウムイオン急速充電器（以下急速充電器、別売）

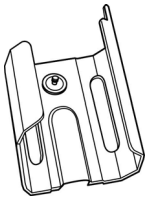


●キャリングケース（別売）

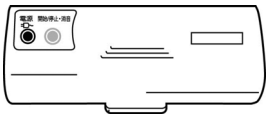


●セーフティロックセット（別売）

・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

※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。

［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
電気機械器具の外郭による保護等級（IP コード）	IPX1

［電気的定格］

1)　交流電源

定格電圧	100V
周波数	50 又は 60Hz
消費電力	11VA

2)　充電池（リチウムイオン電池）

電圧	3.7V
容量	1100mAh 以上
連続使用時間	1 mL/ h の設定による連続送液において 24 時間以上（新品充電池、満充電時）

［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）

<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ー等を介してシリンジのピストンを押し込み、送液を行う。

【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ために使用する。

【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ー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。］

<組み合わせて使用する医療機器>

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	テルモ及び指定メーカー

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 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）
(2) 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ため、付属の電源アダプタを使用すること。
(3) 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。］シリンジの押し子とスライダー間及びシリンジのフランジとスリット（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注入されない原因となる。］
(4) シリンジを装着後、シリンジサイズ表示部の「5mL」及び「10mL」が同時に点滅表示した場合は再度セットし直すこと。［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。］
(5) シリンジを装着しない状態で電源を入れ、動作インジケータ、［AC／電池充電中］ランプ及び液晶表示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。］
(6) シリンジを装着する際は、クランプレバーを起こし、シリンジをセット後、ゆっくり下ろすこと。また、スライダーはクラッチレバーを解除の位置に倒してから移動させること。［無理な操作、過度の操作は本品が故障する原因となる。］
(7) 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。］
(8) 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。］
(9) 閉塞が発生した際、閉塞の原因を取り除かず輸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、輸液ラインの接続部等の外れ、破損等が生じる可能性がある。

【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) 薬液注入中（特に微量注入）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、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。］
(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、DC コネクタなど、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､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) 本品は電源アダプタを接続して使用し、必ずバッテリを装填すること。[バッテリ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。]
(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。

＜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＞

［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）

＜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体を軽く拭き、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
(2) 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、輸液や警報検出が正しく行われなかったり、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、テルモシリンジはテルモ株式会社の登録商標です。