

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 (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 38 型

【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メーカー名と一致するメーカーのシリンジであることを確認して使用すること。[メーカー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。]
- 全身麻酔・鎮痛用剤 1%ディプリバン注-キット (承認番号：21300AMY00077000、製造販売元 サンドファーマ株式会社) を使用する際は、mg/kg/h (指定薬剤充填シリンジ) モード等の専用の投与単位を使用すること (型式：TE-382 のみ対象)。[指定の投与単位を使用しないと流量精度や警報機能の異常が発生する可能性がある。]

<使用方法>

- 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。]
- 輸液中には、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。[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。]
- シリンジ装着時に、シリンジの押し子が確実にスライダ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。]
- 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ラス注入 (薬液の一時的な過大注入) されてしまう。]
- 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。]
- 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。]
- 低流量で使用する場合は、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないこと等、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。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

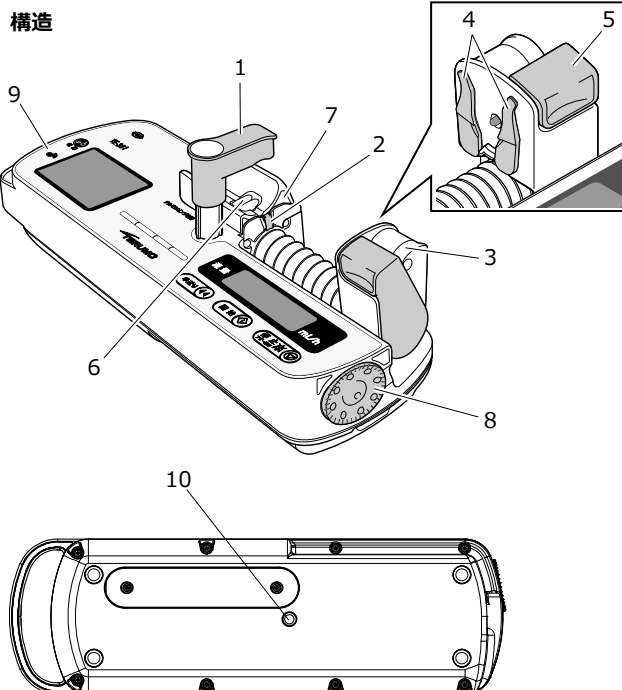
- 本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。[シリンジのガスケットが押し子から外れたり、スライダのフックからシリンジの押し子が外れて急速注入される場合や正しく注入されない可能性がある。また、ボラス注入や逆流等、正しく注入されない可能性がある。]
- 重力式輸液と並行して使用しないこと。[本品は、(1) 重力式輸液ラインとの接続部より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。(2) 重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接続部で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な輸液が行えない。]

*【形状・構造及び原理等】

<構成品>

基本構成品	オプション
1. 製品本体 2. AC 電源ケーブル 3. ワンタッチポールクランプ	1. 電源・通信アダプター

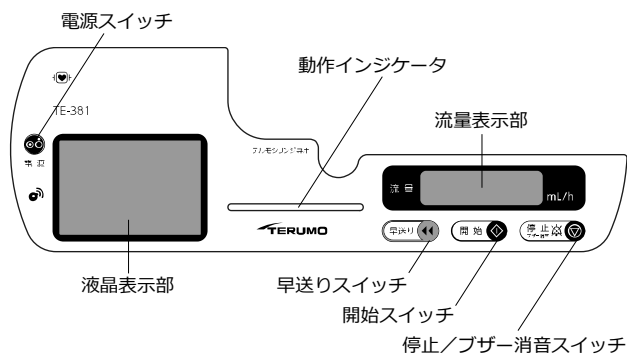
<各部の名称>



取扱説明書を必ずご参照ください。

1	シリンジクランプ	6	シリンジ検出部
2	フランジ押さえ	7	スリット
3	スライダー	8	設定ダイヤル
4	スライダーのフック	9	NFC 通信部
5	クラッチ	10	ワンタッチポールクランプ 接続ネジ

操作パネル



<原理>

本品は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、モーター回転信号を制御することにより送液する。モーターはスライダー等を介してシリンジの押し子を押し込み、送液する。送液の流量を設定するための方法として次の4つがある。なお、2. 3. 4. の場合は、ポンプ内部にて流量 (mL/h) に換算し、持続的に送液する。

1. mL/h モード
時間当たりの流量 (mL/h) を指定する方法
 2. $\mu\text{g/kg/min}$ モード
投与量 ($\mu\text{g/kg/min}$)、体重 (kg)、薬剤量 (mg 又は μg)、溶液量 (mL) の4項目を指定する方法
 3. mg/kg/h モード
投与量 (mg/kg/h)、体重 (kg)、薬剤量 (mg 又は μg)、溶液量 (mL) の4項目を指定する方法
 4. mg/kg/h (指定薬剤充填シリンジ) モード
投与量 (mg/kg/h)、体重 (kg) の2項目を指定する方法
- ※ 2. 3. 4. のモードは型式：TE-382 のみ

<電氣的定格>

1. 交流電源
定格電圧：100 V
周波数：50 / 60 Hz
消費電力：18 VA
2. 内蔵バッテリー (リチウムイオン電池)
電圧：7.4 V
容量：2300 mAh 以上
連続使用時間：約 12 時間以上
(流量 5 mL/h での連続送液、周囲温度 25 °C、新品バッテリー、満充電時)
充電時間：約 8 時間以上 (電源切状態で交流電源による充電時)
約 3 時間で 80 % が充電可能
(電源切状態で交流電源による充電時、周囲温度 25 °C、新品バッテリー)
3. 直流電源 (電源・通信アダプター使用時)
定格電圧：12~15 V
消費電力：11 W

<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：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コード (IP コード)：IP34

<電磁両立性>

* 本品は EMC (電磁両立性) 規格 IEC60601-1-2:2007 及び、個別規格 JIS T 0601-2-24:2018 に適合している。

<動作環境>

周囲温度：5~40 °C

相対湿度：20~90 %RH (ただし、結露なきこと)

気圧：70~106 kPa (700~1060 hPa)

【使用目的又は効果】

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. 本体の AC 電源コネクタと交流電源を AC 電源ケーブルで接続する。電源・通信アダプターが装着されている場合、DC 端子に直流電源を接続する。接続後、液晶表示部に [外部電源接続] アイコン、[バッテリー充電量/残量表示] アイコン、及び [バッテリー充電] アイコンが表示されることを確認する。
 2. 電源スイッチを入れたら、液晶表示部及びブザー等のチェック機能が作動するので、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てシリンジの押し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、対応するシリンジサイズとメーカーが液晶表示部に表示されることを確認する。
 4. 設定ダイヤルを操作し、流量を設定する。
- ** 4-1 mL/h モードにより流量を指定して投与する場合は、時間当たりの流量 (mL/h) を設定する。
- ** 4-2 $\mu\text{g/kg/min}$ モードにより流量を指定して投与する場合は、投与量 ($\mu\text{g/kg/min}$)、体重 (kg)、薬剤量 (μg 又は mg)、溶液量 (mL) の4項目を設定する。
- ** 4-3 mg/kg/h モードにより流量を指定して投与する場合は、投与量 (mg/kg/h)、体重 (kg)、薬剤量 (μg 又は mg)、溶液量 (mL) の4項目を設定する。
- ** 4-4 mg/kg/h (指定薬剤充填シリンジ) モードにより流量を指定して投与する場合は、投与量 (mg/kg/h)、体重 (kg) の2項目を設定する。
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、又は接続部に輸液ラインを接続した後、開始スイッチを押して送液を開始する。
 7. 途中で送液を一時停止するときは、停止/ブザー消音スイッチを押す。
 8. 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。

【補足説明】

- (1) 薬剤のプライミングは、停止/ブザー消音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。
- (2) 積算量のクリアは、液晶表示部の表示内容に従い実施する。
- (3) 輸液スタンドもしく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。
- (4) 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液晶

表示部の操作又は、停止／ブザー消音スイッチを押す。

- (5) 交流電源又は直流電源にて送液中に、電源の供給が停止すると、自動的に内蔵バッテリーに切り換わり、送液が継続される。このとき、液晶表示部に外部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。
- (6) 液晶表示部の〔バッテリー充電量／残量表示〕アイコンは、バッテリー残量に応じて、点灯個数が増減する。また、バッテリー残量がほぼ空の状態では、全消灯となる。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

** 本品は、以下の医療機器と併用して使用する。

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
シリンジメーカー	テルモ社製シリンジ 指定メーカー（薬剤充填シリンジ）

＜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. 付属の AC 電源ケーブルを使用すること。〔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。〕
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。輸液ラインのエア抜きを行うこと。〔エア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ること。〔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. 液晶表示部にシリンジがセットされていない旨の表示がされており、ブザーがなっている場合、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。〕
5. 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。〕
6. 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、シリンジを取付け後、正しい位置でゆっくり下ろすこと。また、スライダ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。〕
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. 送液を開始する際は、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には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、輸液ラインの接続部等の外れ、破損等が生じる可能性がある。
10. 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〕

** 11. 本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

に準拠した環境のネットワークでを使用すること。詳細は、取扱説明書の「外部通信機能について」の項を参照すること。

【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 150 mL/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± 130 cm 以内の範囲で使用する。
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、薬液等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. 通常の使用は交流電源（AC100V）、直流電源（ただし専用電源）を使用すること。なお、内蔵バッテリーは移動時や停電時等、交流電源又は直流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に、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、テルモ・コールセンターまで連絡すること。
11. 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ボールクランプを持ったり、上から力を加えないこと。〔ワンタッチボ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。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】

＜保管の条件＞

周囲温度：－20～45℃

相対湿度： 10～95 %RH（ただし、結露なきこと）

気 圧： 50～106 kPa（500～1060 hPa）

＜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（当社データ）による]
-------------------------------	-------------------------

【保守・点検に係る事項】

1. 消毒の際は、オートクレーブや滅菌器等は使用せず、消毒液を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こと。なお、希釈率はその製品の電子添文の記載に従うこと。使用可能な消毒液（成分名）例は以下のとおりである。
 - (1) クロルヘキシジングルコン酸塩
 - (2) ベンザルコニウム塩化物
 - (3) 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

** 製造業者：株式会社メテク

電 話 番 号：0120-12-8195（テルモ・コールセンター）

