*2023年3月改訂（第２版）
2021年10月作成（第1版）
医療機器承認番号：30300BZX00116000

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－３６２

【警　告】

＜使用方法＞

1. シリンジ装着時に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. 送液開始時には、送液状態（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。また、送液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。［本品は1.送液の精度を直接測定する原理で動作していない。2.患者の状態を監視する機能を有していないため、本品が適正に動作していた状態で患者の状況が変化しても検知できない。3.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。4.針管が静脈より外れて血管外注入になった場合や皮下注入時に針が穿刺部より外れた場合の警報機能は有していない。］
3. 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。］
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＞

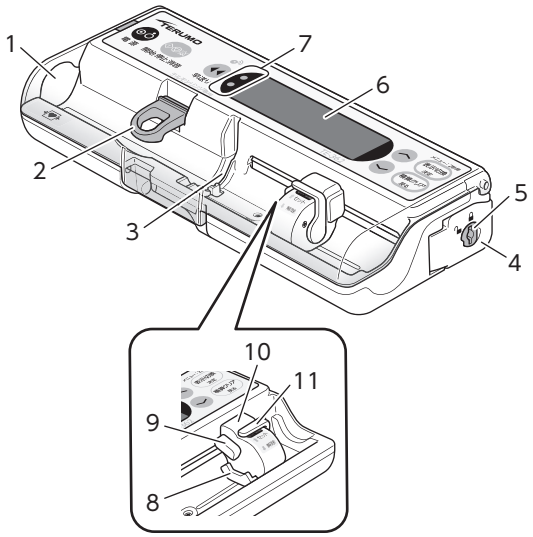
1. 本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。［シリンジのガスケットが押子から外れたり、スライダーのフックからシリンジの押子が外れて急速注入される場合や正しく注入されない可能性がある。また、ボーラス注入や逆流等、正しく注入されない可能性がある。］
2. 重力式輸液と並行して使用しないこと。［本品は、1.重力式輸液ラインとの接続部より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。2.重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接続部で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な輸液が行えない。］

【形状・構造及び原理等】

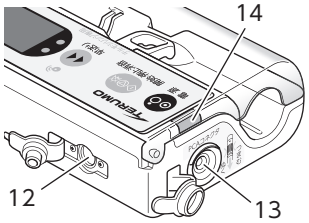
＜構造図（代表図）＞

［ポンプ本体］

本体前面図

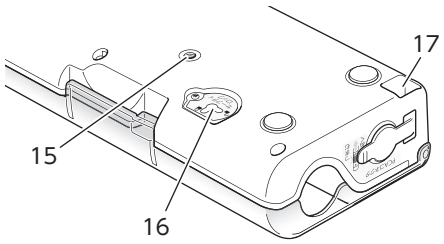


本体側面／背面図



取扱説明書を必ずご参照ください。

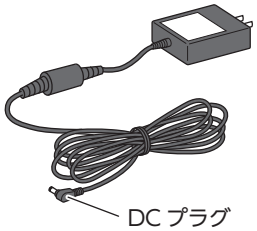
本体底面図



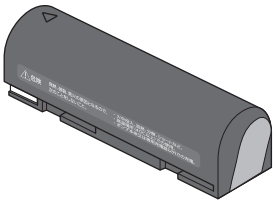
No.	名　称	機　能
1	カバー	上面を覆う保護用のカバー。
2	シリンジクランプ	シリンジを装着後、シリンジを保持し、シリンジサイズを検出する。
3	スリット	シリンジのフランジを装着する。
4	バッテリカバー	バッテリボックス部の蓋。
5	バッテリカバーロック	バッテリカバーをロックする。
6	表示部	外部電源接続状態、バッテリ充電量／残量、シリンジサイズ、警報、流量、投与パラメータ、閉塞検出設定等表示する。
7	警報インジケータ	警報発報中は赤色点滅又は黄色点灯する。 セルフチェック中（電源投入操作後、起動完了するまでの時間）では、赤色、黄色の交互に点灯する。
8	スライダーのフック	シリンジの押子を装着する。
9	押子アーム	シリンジの押子を保持し、押子装着を検出する。
10	スライダー	シリンジの押子を押す。
11	クラッチ	押子アームの開閉及びスライダーの移動に使用する。
12	DCコネクタ	電源アダプタのDCプラグを接続する。
13	PCAコネクタ（コード番号：TE-362PCAのみ）	PCAスイッチを接続する。
14	動作インジケータ	通常の送液中は緑色に点滅し、警報発報による停止中は赤色点滅する。セルフチェック中（電源投入操作後、起動完了するまでの時間）では、緑色、赤色の交互に点滅する。
15	ポールクランプ固定ネジ穴	ＴＥ－３６２ポールクランプのネジと対応するネジ穴。
16	セーフティロックキー差込口	セーフティロック機構を使用する際にセーフティロックキーを差し込む穴。
17	ポールクランプ取付穴	ＴＥ－３６２ポールクランプの突起と対応する取付穴。

＜付属品＞

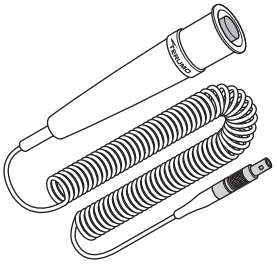
・ＴＥ－３６２電源アダプタ（以下、電源アダプタと記載。同梱／別売）



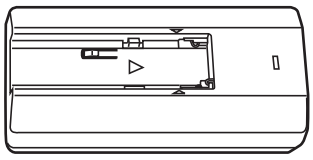
・ＴＥ－３６２リチウムイオン充電式バッテリ（以下、バッテリと記載。同梱／別売）



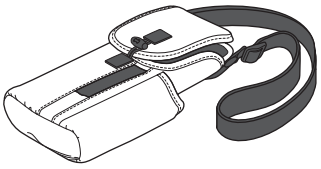
・PCAスイッチ（コード番号：TE-362PCAのみ）



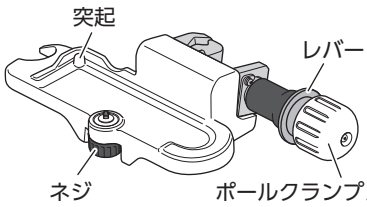
・ＴＥ－３６２リチウムイオン急速充電器（以下、急速充電器と記載。別売）



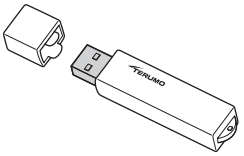
・ＴＥ－３６２キャリングケース（別売）



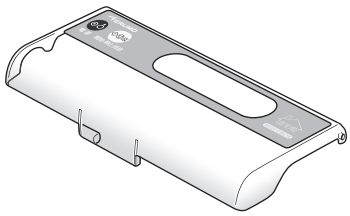
・ＴＥ－３６２ポールクランプ（以下、ポールクランプと記載。別売）



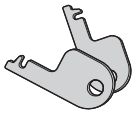
・テルフュージョンPCAマネージャー（コード番号：TE-362PCAのみ、別売）



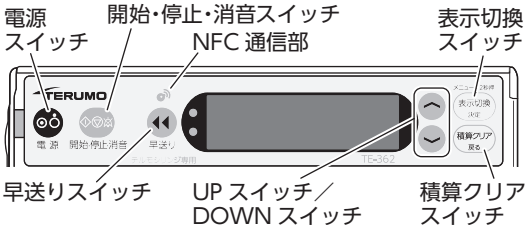
・ＴＥ－３６２セーフティロックセット（別売）
・在宅用カバー



・セーフティロックキー（2本入り）



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(IPコード)	IP22

[電気的定格]

1. AC電源

定格電圧	100V
周波数	50－60Hz
消費電力	11VA

2. リチウムイオン充電式バッテリ

電圧	3.6V
容量	2835mAh以上
連続使用時間	48時間以上 (1.00mL /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	15時間以上（電源切状態でAC電源による充電時) 4時間以上（別売の急速充電器による充電時)

[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）
気　　圧：70～106kPa（700～1060hPa）

＜原理＞

送液の制御は、マイクロコンピュータにて情報を処理し、モータ回転信号を生成することにより行う。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、送液を行う。この機器の原理を利用して、設定した時間あたりの流量で持続的に投与する方法と、あらかじめ決められた投与量を早送り流量で急速注入するボーラス投与の方法がある。なお、本原理は既知のものである。
薬液を投与するための方法として、次の3つがある。

1. 持続投与：時間当たりの流量（mL/h）を持続投与する。
2. レスキューボーラス投与（機能有効時）：医療従事者のポンプ本体の操作により、あらかじめ設定した予定量をボーラス投与する。
3. PCAボーラス投与(コード番号：TE-362PCAのみ)：必要時に患者による追加投与可能なPCAスイッチを使用し、あらかじめ設定した予定量をボーラス投与する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品はシリンジ内の薬液を患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された流量又は投与量に従って持続的に注入、又はボーラスを制御する装置である。

【使用方法等】

1. 付属の電源アダプタのDCプラグをポンプ本体のDCコネクタに接続し、AC電源に接続する。
   表示部にAC電源接続時の外部電源接続状態アイコンが表示されることを確認する。
2. 電源を入れる。
   動作インジケータ、警報インジケータ、表示及びブザーのセルフチェックが作動することを確認する。
3. 薬液が満たされたシリンジをスリットとスライダーに装着してシリンジクランプ及びクラッチで固定する。
   表示部に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. UPスイッチ又はDOWN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、シリンジに接続した輸液ラインの針管の先端まで薬液を満たす。
6. 針管を穿刺した後、開始・停止・消音スイッチを押し、送液を開始する。
   動作インジケータが緑色点滅し、送液を開始したことを確認する。
7. 送液を一時停止する場合は、開始･停止･消音スイッチを押す。
   停止中は動作インジケータと表示部の送液インジケータが消灯する。
8. 送液が完了したら開始･停止･消音スイッチを押し、輸液ラインを閉じ、電源を切り、シリンジをポンプ本体から取り外す。
9. 補足説明
   (1) バッテリ交換はバッテリカバーロックを工具によって回して、バッテリカバーを開けて交換する。
   (2) バッテリは電源アダプタを使用して8時間、急速充電器の場合は90分で約50%の充電ができる。
   (3) 輸液スタンドあるいはベッドの支柱等に固定する場合は、別売のポールクランプを用いて固定する。

[PCA操作方法（コード番号：TE-362PCAのみ)]

1. 付属のPCAスイッチのコネクタの向きに注意して、ポンプ本体のPCAコネクタに接続し、電源を入れる。
2. 医療従事者は、あらかじめポンプ本体のメニュー画面で、PCAパラメータを設定する。
3. 患者がPCAスイッチを押すと、設定したPCAボーラス投与量が追加投与される。
4. 補足説明
   (1) PCAボーラス投与中に電源が切れた場合は、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。ただし、PCAボーラス投与中に電源を切った場合は、再度電源を投入し不応期の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。
   (2) 不応期中の不応期設定の変更は可能である。また、最後にPCAボーラス投与したときから、新たに設定した不応期の期間を過ぎれば、追加投与できる。
   (3) 不応期中のPCAパラメータ設定の変更は可能である。また、次回PCAボーラス投与時は、変更後のPCAパラメータ設定で投与される。

＜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

＜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. 電源アダプタを接続してご使用になる際には、指定の電源アダプタを使用すること。[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。]
3. 針管を穿刺、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。]
4. シリンジを装着後、シリンジサイズアイコンが点滅し、「- -mL」と表示した場合は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、動作インジケータ、警報インジケータ及び表示部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起こし、シリンジを装着後、ゆっくり下ろすこと。また、スライダーはクラッチ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、一時的に薬液が送液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場合、実送液量との差異が発生する。]
9. 閉塞警報が発報した後は、必ず閉塞の原因を解除してから開始すること。[本品は閉塞対処時のボーラス量を軽減させるため、閉塞警報発報時に輸液ラインの内圧を自動減圧させる機能(スライダーを引き戻し、積算量を減算する)があるため、原因の解除を行わないで開始した場合は、くり返し閉塞警報状態になったり、輸液ラインの薬液がシリンジ内に戻るなど、正常な送液が行われない可能性がある。]
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. バッテリ使用時に、バッテリ低下警報が発報した場合は速やかに電源アダプタを接続するか又は、あらかじめ用意した充電済みバッテリに交換すること。[本品が停止する。]
12. バッテリ使用時に、長時間連続使用した場合は電源アダプタを接続するか又は、あらかじめ用意した充電済みバッテリに交換すること。[本品が停止する可能性がある。]
13. 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使用すること。詳細は、取扱説明書の「ポンプ動作情報等通信機能について」の項を参照すること。

[ポールクランプ(別売)を使用する場合]

(1) 本品を輸液スタンド等へ固定する場合は、指定のポールクランプを使用すること。[指定外のポールクランプを使用しても、機能を保証できない。また、落下等による故障や事故の原因となる。]
(2) 本体にポールクランプを装着する際は、確実に取り付けられていることを確認すること。[本体又はポールクランプが落下する可能性がある。]
(3) ポールクランプ使用時は、確実な固定が確認できるまでは手を離さないこと。[確実に固定されていないと、ネジが緩んで落下する可能性がある。]
(4) ポールクランプは、レバーを引いた状態でポールクランプノブを回さないこと。[破損の原因となる。]
(5) 本品が輸液スタンドに固定された状態で、ポールクランプのレバーを引かないこと。[破損の原因となる。]

【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針管で早送りする場合、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. 薬液の滴下によってDCコネクタに薬液がかかってショートすることがあるので、電源アダプタを接続する際には接続部分がぬれていないことを確認すること。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。
11. 輸液スタンドに本品を固定したまま移動する際は、本品やポールクランプを持ったり、上から力を加えないこと。[ポールクランプのずれや、破損により、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)]

1. 本品の周辺で電磁波を発生する機器(携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等)を使用する場合は、30cm以上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＞

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。
   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、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. 本体及びポールクランプを、流水や水没させての洗浄は行わないこと。［本体及びポールクランプ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：**Orbray株式会社**

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター