*2025年5月改訂（第2版）
2024年8月作成（第1版）

医療機器承認番号：30600BZX00107000

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１０ＴＣＩ

【警　告】

＜併用医療機器＞

1. 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は、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替えるなど適切に処置すること。［血中濃度予測値を実際の濃度と誤認して操作すると、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は、意図しない送液をする可能性がある。］
3. 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に確認すること。［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が無いため、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.静脈針等が静脈より外れて血管外注入になった場合や針管が皮下注入時に穿刺部より外れ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可能な限り小さくすること。［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。］
7. シリンジを取り外す場合は、輸液ラインの三方活栓等を閉じてから取り外すこと。［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. 低流量や低温環境で使用する場合は、閉塞の発生が無いこと等、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モードで投与する場合は、以下の操作をしないこと。
   ・TCIモードでの送液前に同じ薬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、患者体内に薬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同じ薬剤を投与しないこと。
   ・早送り機能を使用して患者へ薬剤を投与しないこと。
   ［TCIモードを使用する場合、本品は算出したシリンジからの吐出量を元に逐次、予測血中濃度を計算するため、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は、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。］

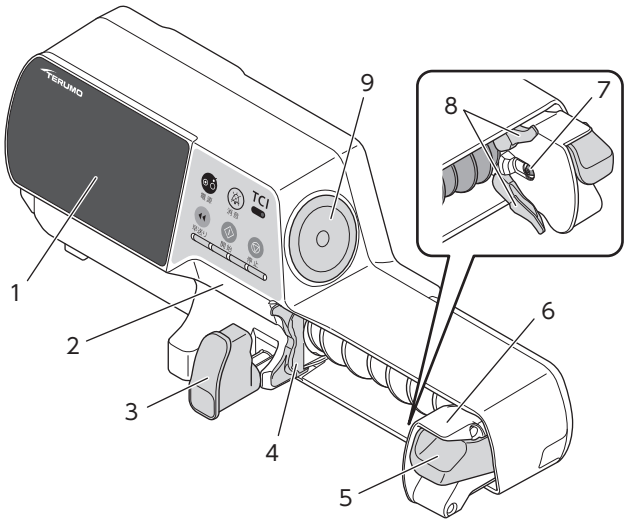
取扱説明書を必ずご参照ください。

* **【形状・構造及び原理等】**

<構造図（代表図）>

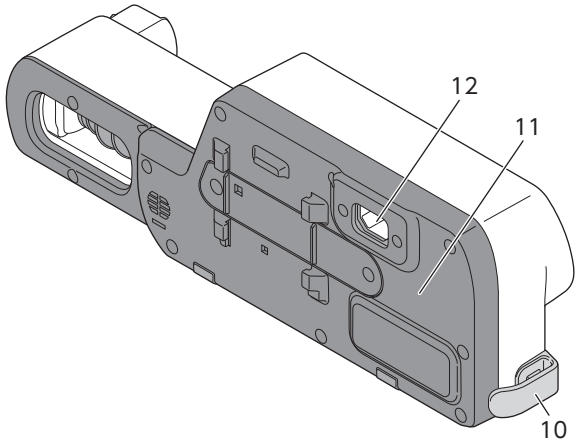
[ポンプ本体]

本体前面図



No.	名称	機能
1	液晶表示部	各種情報を表示する。 液晶表示部は静電容量方式のタッチパネルとして動作するものとなっており、各部を直接触れて操作することが可能。
2	ICタグ通信部	RFIDによってシリンジに貼り付けられたICタグと通信する。
3	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。
4	フランジ押さえ	シリンジのフランジを押さえる。
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	スライダー	シリンジの押子を押す。
7	押子検出部	押子の有無を検出する。
8	スライダーのフック	シリンジの押子を保持する。
9	設定ダイアル	流量、投与量、体重等を設定する。

* **本体側面／背面図**

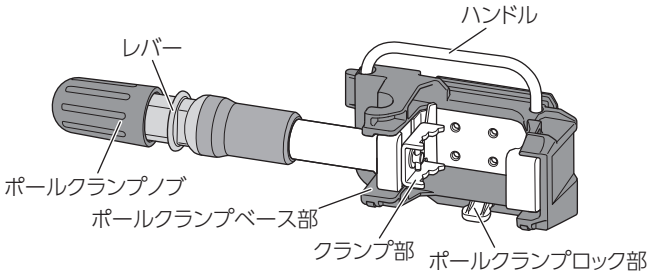


	No.	名称	機能
*	10	チューブフック	折れ曲がらないようにチューブを留める。
*	11	NFC通信部	データを非接触通信技術方式であるNFC-Vに基づいて、無線通信する。
	12	AC電源コネクタ	AC電源ケーブル等を接続する。

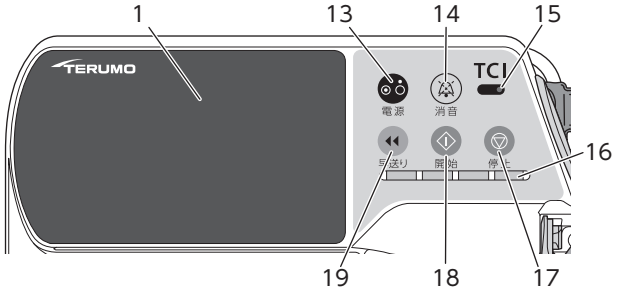
* **<付属品>**

・AC電源ケーブル（同梱）

* ・ワンタッチポールクランプ（以下、ポールクランプと記載。同梱／別売：テルフュージョンワンタッチポールクランプ、コード番号：TE-877X）



* **操作スイッチ／表示パネル**



No.	名称	機能
13	電源スイッチ	電源の入／切に使用する。
14	消音スイッチ	ブザーの消音に使用する。 また、スタンバイ機能を開始する際に使用する。
15	照度センサ	周囲の明るさを検出する。
16	動作インジケータ	通常の送液中はインジケータ内のセグメントが順次緑色に点灯する。警報発報中は赤色点滅、赤色点灯、黄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、緑色、赤色、黄色の順に点滅する。
17	停止スイッチ	押すと送液を停止する。
18	開始スイッチ	押すと送液を開始する。
19	早送りスイッチ	押している間、急速送液する。ボーラス投与操作にも用いる。

[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	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）	IP44

[電気的定格]

1. AC電源

定格電圧	100V
周波数	50－60Hz
消費電力	18VA

2. バッテリ（リチウムイオン電池）

電圧	7.2V
容量	2600mAh以上
* 連続使用時間	約12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）

[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、シリンジ内の医薬品及び溶液等を設定した流量（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行われる。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。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流量、投与量で急速注入するボーラス投与の方法がある。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：薬剤ライブラリに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指定する方法

f）TCIモード：目標血中濃度（μg/mL）、年齢（歳）、体重（kg）の3項目を指定する方法

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ー（コード番号：TE-SW8X0B）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。

本品はシリンジに貼り付けられたICタグから情報を読み取ることで、薬剤ライブラリと連携して準備作業の効率化やヒューマンエラー低減を図ることができる。

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。本品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速やかに減少し、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、シリンジ内の医薬品及び溶液等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、予め設定された薬物動態モデルに基づいたTCIによる注入を行う機能をもつ。

＊【使用方法等】

1. ポンプ背面の溝に沿って、ポールクランプを下からさし込む。
2. ポンプを支えながらもう一方の手でポールクランプノブを回し、ポンプを輸液スタンドへ確実に固定する。
3. 本品のAC電源コネクタとAC電源をAC電源ケーブルで接続する。このとき、液晶表示部に［AC接続］アイコン、［バッテリ充電量/残量表示］アイコン及び［バッテリ充電］アイコンが表示されることを確認する。
4. 電源スイッチを入れ、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。
5. 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。
6. 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。
7. 設定ダイアルを操作し、流量を設定する。
   a）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。
   b）μg/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（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。
   c）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。
   d）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。
   e）薬剤ライブラリモードにより流量を指定して投与する場合は、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ー（コード番号：TE-SW8X0B）で登録した薬剤名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。
8. 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針管の先端まで薬液を満たす。
9. 針管を穿刺、又は接続部に輸液ラインを接続し、チューブフックを使用する場合は輸液ラインをチューブフックに留めた後、開始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に順次点灯し、送液を開始したことを確認する。
10. 途中で送液を一時停止する場合は、停止スイッチを押す。
11. 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。
12. 補足説明
   (1) 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に処置する。なお、ブザーを停止する場合は消音スイッチを押す。
   (2) AC電源にて送液中に、電源の供給が停止すると、自動的に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。

(3) ポールクランプをポンプから取り外す場合
ポールクランプロック部を押しながら、ポールクランプを下側へ引き出す。

(4) ポールクランプを輸液スタンドから取り外す場合
ポンプを支えながらもう一方の手でポールクランプノブを回し、ポンプを輸液スタンドから取り外す。

* (5) 本品への電源供給は別売のラックシステム（コード番号：TE-RS8X0N、TE-RS8X1N）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 TCIモードの場合は1％ディプリバン注-キット（承認番号：21300AMY00077000）が使用可能である。
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. mg/kg/h+DIPRIVANモードを使用する場合は、全身麻酔・鎮静用剤1％ディプリバン注－キットを使用すること。投与する際は、薬剤の電子添文をよく読んでから使用すること。［異なる薬剤を使用すると流量精度や警報機能が保証できない。］
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。[TCIモードに関する現在の予測濃度等の重要な情報がすべて消える原因となる。］
3. 各種値や設定を変更する場合は、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は、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電源ケーブル以外を使用した場合は、本品が故障する可能性があるため、付属のAC電源ケーブルを使用すること。
6. 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。］
7. 液晶表示部にシリンジ未検出アイコンが表示されており、ブザーが鳴っている場合は、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、液晶表示部の表示、動作インジケータの点滅及び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）を正常に行えない。］
9. シリンジを装着する場合は、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、積算量と実送液量とに差異が生じる。］
12. 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、繰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。］
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。］
14. 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。
15. 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。］
16. ポールクランプは、指定のポンプへ取り付けること。［指定外のポンプに取り付けると、落下等による故障や事故の原因となる。］
17. 本体にポールクランプを装着する場合は、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。］
18. 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放さないこと。［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。］
19. 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。］
20. 輸液スタンドに固定された状態で、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針管で早送りする場合は、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は、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AC電源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、AC電源コネクタとAC電源ケーブルを接続する場合は、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は、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いため、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（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は、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場合は、ポールクランプ（ハンドル）を持ったり、上から力を加えないこと。［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（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は、患者に重篤な状態を与える可能性がある。］

* **［ICタグ通信機能を使用する場合］**

ICタグ通信部にAC電源ケーブルや通信ケーブル等を近づけないこと。［ICタグが正しく認識できない可能性がある。］

【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. 消毒時は、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は、本品の破損や故障の原因となる。］
3. 薬液が固着している場合は、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
電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター