

高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

機械器具 74 医薬品注入器
注射筒輸液ポンプ (JMDNコード:13217000)

テルフュージョン®シリンジポンプ^o35型

【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。]
- 2) 1%ディプリバン注-キット（承認番号 21300AMY00077000、製造販売元 アスペンジャパン株式会社）を使用する際は、mg/kg/h DIPRIVAN PFS等の専用の投与単位を使用すること。（型式：TE-352のみ対象）[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＞

- 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。]
- 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は、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】

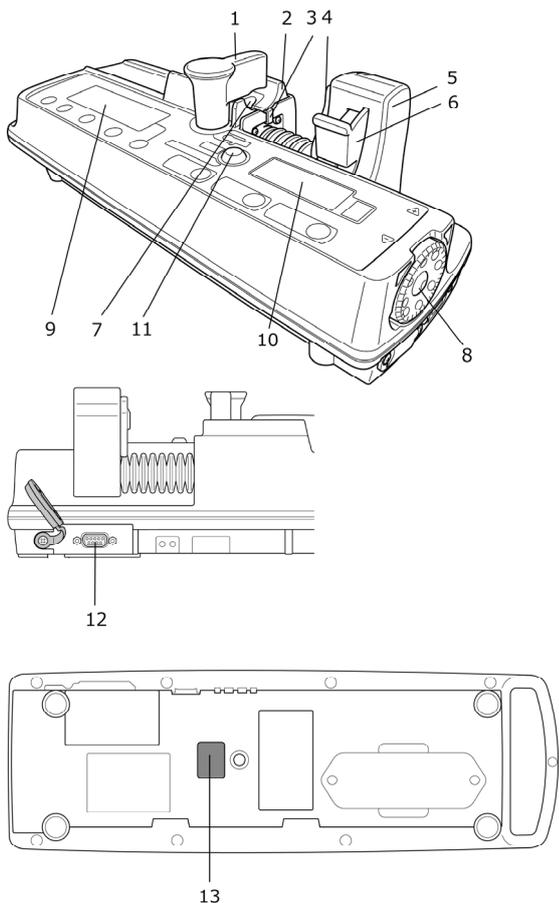
＜使用方法＞

- 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。]
- 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	シリンジクランプ	シリンジを固定する。シリンジが正しくセットされた時にシリンジサイズを認識する。
2	スリット	シリンジをセットするとき、シリンジのフランジをここに挿入する。
3	フランジ押さえ	シリンジをスリットに装着したときのフランジの遊びを少なくする。
4	スライダーのフック	シリンジの押し子を固定する。
5	スライダー	開始すると、シリンジの押し子を押して送液を行う。
6	クラッチ	シリンジをセットするときに使用する。押すとスライダーのフックが開き、また、スライダーも移動できる。
7	シリンジ検出部	シリンジの有無を検出する。
8	設定ダイヤル	流量等の設定に使用する。 ・手前に回す：数値が減る。 ・背面に回す：数値が増える。
9	液晶表示部	バッテリー充電量/残量、シリンジメーカー、シリンジサイズ、警報、積算量、投与パラメータ、閉塞圧設定値等、各種設定、グラフ、アイコン、スイッチ機能等を表示する。
10	流量表示部	流量を表示する（小数点は固定）。また、小数点以下の色が異なる。

11	動作インジケータ	本品の動作状態を表す。 ・緑の回転点灯：開始中 ・消灯：停止中 ・赤色の点滅又は点灯：警報発生による停止中 ・緑色と赤色の交互点滅：スタンバイモード中
12	外部通信/ナースコールコネクタ	医療用モニタを接続し、本品の状態を確認したり、ナースコール出力を得る。
13	赤外線通信部	赤外線によって通信を行う。 (型式：TE-352のみ)

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 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)	IPX4 (防まつ形)

連続作動 (運転) 機器

【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	18VA

2) 内蔵バッテリー (リチウムイオン電池)

電圧	7.4V
容量	1620mAh 以上
連続使用時間	約 12 時間以上 (5mL/h での連続送液、周囲温度 25℃、新品バッテリー、満充電時)
充電時間	約 6 時間以上 (電源切状態で交流電源による充電時)

3) DC 電源

定格電圧	12~15V
消費電力	11W

【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>

本品は設定した流量で持続的に薬液等を送液する装置である。送液の速度を設定するための方法として、次の 4 つがある。

- ① 時間当たりの流量 (mL/h) を指定する方法
- ② 投与量 (µg/kg/min 又は 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
- ③ 投与量 (mg/kg/h 等)、体重 (kg)、濃度 (mg/mL 等) の 3 項目を指定する方法
- ④ 投与量 (mg/h 等)、濃度 (mg/mL 等) の 2 項目を指定する方法がある。

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等を通じてシリンジの押し子を押込み、送液を行う。

※ ②、③、④ は型式：TE-352 のみ

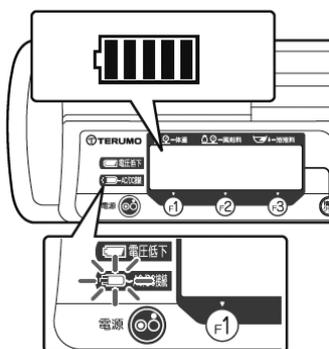
【使用目的又は効果】

＜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 AC インレットと交流電源を AC 電源ケーブルで接続する。または、本品の DC コネクタに直流電源を接続する。このとき、[AC/DC 接続] ランプが点灯、液晶表示部に [バッテリー充電量/残量] 表示及び充電表示が表示されることを確認する。



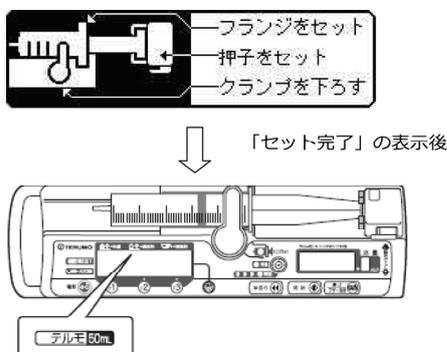
2. [電源] スイッチを入れると、表示ランプ、液晶表示部及びブザー等のチェック機能が作動するので、これを確認する。



3. このとき、液晶表示部に表示されたシリンジメーカー名を確認する。



4. 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のフックで保持し、シリンジクランプで固定し、対応するシリンジサイズが液晶表示部に表示されることを確認する。



5. 送液速度を設定する。



- ① 流量を指定して投与を行う場合は、設定ダイヤルを操作して設定する。
- ② $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 投与、又は、 $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ 投与を行う場合は、[機能] スイッチを押して単位を選択した後、設定ダイヤルを操作して、投与量、体重、薬剤量及び溶液量を設定する。この時、流量に換算された値が、流量表示部に表示される。
- ③ 投与単位選択機能により $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ 等の投与を行う場合は、[機能] スイッチを押して投与設定を選択した後、設定ダイヤルを操作して、投与量、体重及び濃度を設定する。この時、流量に換算された値が、流量表示部に表示される。
- ④ 投与単位選択機能により mg/h 等の投与を行う場合は、[機能] スイッチを押して投与設定を選択した後、設定ダイヤルを操作して、投与量及び濃度を設定する。この時、流量に換算された値が、流量表示部に表示される。

※ ②、③、④は型式：TE-352 のみ

6. [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静脈針の先端まで薬液を満たす。



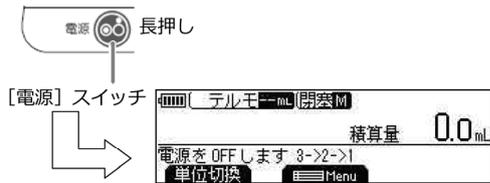
7. 静脈針を穿刺、又は接続部に輸液ラインを接続した後、[開始] スイッチを押して注入を開始する。



8. 途中で注入を一時停止するときには、[停止/ブザー消音] スイッチを押す。



9. 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。



10. 補足説明

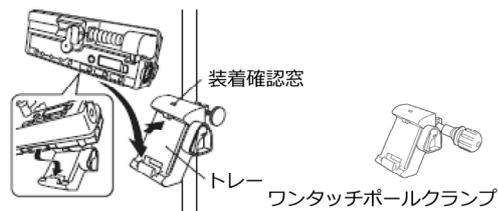
① 薬液のプライミングは、[停止/ブザー消音]スイッチを押して注入を停止した後、[早送り]スイッチを押しながら行う。



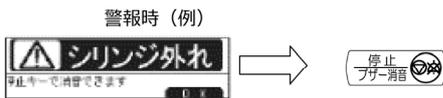
② 積算クリアは、[積算クリア]スイッチを押して、[機能]スイッチで実施する。



③ 輸液スタンドあるいはベッドの支柱等に固定するときは、指定のポールクランプを用いて固定する。



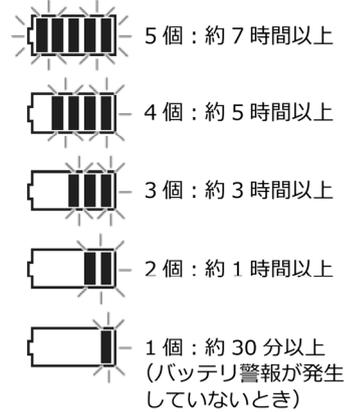
④ 警報時は液晶表示部及び点滅する警報ランプで警報内容を確認し、原因を取り除くなど適切な処置を施す。なお、ブザーを停止するときは[停止/ブザー消音]スイッチを押す。



⑤ 交流電源又は直流電源にて運転中に、電源の供給が停止すると、自動的に内蔵バッテリー電源に切り換わり、注入が継続される。このとき、[AC/DC 接続]ランプが消灯する。



⑥ 液晶表示部の[バッテリー充電量/残量]表示は、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＞

使用シリンジ	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	5、10、20、30、50mL
シリンジメーカー	テルモ 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＞

- 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
- 付属のAC電源ケーブルを使用すること。アース付AC100Vコンセント等に接続して必ず接地を行うこと。[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。また、接地を行わずに使用した場合、本品の電気的安全性を保証できない。]
- 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（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。]
- [シリンジセット]警報ランプが点滅、動作インジケータ及び液晶表示部が赤色点滅し、ブザーが鳴っている場合は、シリンジがシリンジ検出部中央にセットされているかを確認し、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。]
- シリンジを装着しない状態で電源を入れ、液晶表示部及び警報ランプ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。]
- シリンジを装着する際は、クランプを引き上げてから回し、シリンジをセット後、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。]
- 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。
- (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。]

【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) 輸液中（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 150mL/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±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りますので注意すること。
- (7) 使用中は、電源コネクタなど、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、AC 電源ケーブル、DC 電源ケーブルを本体及び電源供給元から抜いた状態、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（アース付 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、停電時等、交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、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、本品の取手を持ちたり、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事）＞

【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し、確実に接地を行って使用すること。[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

