

お客様各位

テルフュージョン小型シリンジポンプTE-362 使用方法の制限と改修準備についてのご案内

2025 年 7 月
テルモ株式会社

謹啓 平素よりテルモ製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社製品「テルフュージョン小型シリンジポンプTE-362」のソフトウェアにおいて不具合が判明いたしました。現在、対象製品の自主改修に向けて準備をしております。つきましては、安全確保のため、以下の通り使用方法の制限をお願い申し上げます。

お客様には多大なご迷惑とお手数をお掛け致しますことを深くお詫び申し上げますとともに、安全確保を最優先に、迅速かつ誠実に対応してまいりますので、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■発生事象

医療機関より、設定された PCA ボーラス量を超えて投与されたとのこと報告を受けて調査した結果、PCA ボーラス投与中に表示切替スイッチを 2 秒以上押し、メニュー画面に入った場合、ボーラス予定量で停止せず、継続してボーラスが行われる事象が確認されました。なお、メニュー画面を閉じると、PCA ボーラスは停止いたします。また、本事象に起因する重篤な健康被害の報告は、現時点では受けておりません。

■改修対応について

現在、ソフトウェアの改修に向けて準備を進めておりますが、対応には一定の期間を要する見込みです。つきましては、安全確保のため、以下の通りご使用方法の制限をお願い申し上げます。また、改修に関して詳細が決まり次第、改めてご案内申し上げます。

■対象製品

品名	コード番号	製造番号	対象数量
テルフュージョン 小型シリンジポンプ TE-362	TE-362PCA	210901～240501	3,068 台

■使用方法の制限

本事象への暫定的な対応として、以下、①の方法でご対応いただきますようお願い申し上げます。

ただし、本事象を把握いただいた上で、PCA スイッチのご使用が臨床上不可欠な場合は、②の方法をご選択くださいますようお願い申し上げます。

- ① PCAスイッチの使用をお控えいただき、代わりに医療従事者によって、早送りまたはレスキュー機能※によるボーラスを実施してください。※出荷時：無効（有効をご希望の際は弊社担当者にご連絡ください。）
- ② 本事象の発生を防ぐため、意図せずメニュー画面に遷移することがないように、以下いずれかをご使用ください。
 - ・ キーロック機能をご使用ください。
 - ・ 別売「TE-362 セーフティロックセット」をご使用の場合は、必ず施錠ください。

品名	コード番号	共通商品コード (JAN)
(別売品) TE-362 セーフティロックセット	XX-362Z01	4987892136283

◆キーロック機能

※注意：メニュー操作となりますので、PCA ボーラス中のキーロック機能は絶対に使用しないでください。

※注意：警報などが発生した場合、キーロック機能は自動的に解除されます。送液を再開する場合、再度キーロック機能をご使用ください。

1. 表示切換スイッチを約 2 秒間以上、長押ししメニュー 1 に遷移する。
2. UP スイッチ/DOWN スイッチを押し、「キーロック」を選択する。
3. 表示切換スイッチを押す
 - ・ 流量画面が表示されます。
 - ・ キーロックアイコンが点灯します。

＜キーロックを解除する場合＞

1. 表示切換スイッチを約 1.5 秒以上、長押しする。
 - ・ キーロックアイコンが消灯します。

◆レスキュー機能（出荷時：無効）

＜送液中＞

1. 早送りスイッチを押す。
 - ・ レスキュー画面が表示されます。
2. UP スイッチ/DOWN スイッチを押し、予定量を設定する。
3. 早送りスイッチを押す。
 - ・ ブザーが鳴ります。
 - ・ 表示部にレスキューボーラス積算量が表示され、予定量を送液後、通常の送液に戻ります。

＜停止中＞

1. 早送りスイッチを押す。
2. 表示切換スイッチを押す。
3. UP スイッチ/DOWN スイッチを押し、予定量を設定する。
4. 早送りスイッチを押す。
 - ・ ブザーが鳴ります。
 - ・ 表示部にレスキューボーラス積算量が表示されます。

詳細は、本製品の電子添文および取扱説明書をご参照ください。



お問い合わせ先 テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9:00～17:45 土・日・祝日を除く）

一般的名称：患者管理無痛法用輸液ポンプ 販売名：テルフュージョン小型シリンジポンプ TE-362
医療機器承認番号：30300BZX00116000 特定保守管理医療機器

テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1 www.terumo.co.jp

©テルモ株式会社 2025 年 7 月作成
25GH025