

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置（JMDN コード：70523000）

「キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-200」

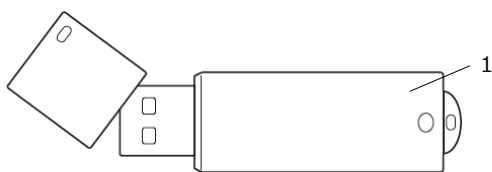
の付属品

（データマネジメントシステム用ソフトウェア）

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

データマネジメントシステム用ソフトウェア（USB メモリ）
（コード番号：ME-SPDMS01）



No.	各部の名称	機能及び動作
1	データマネジメントシステム用ソフトウェア（USB メモリ）	データマネジメントシステム用ソフトウェア（以下、DMS 用ソフトウェア）が入っている USB メモリを介して、汎用コンピュータにデータマネジメントシステム（以下、DMS）を構築する。 DMS の動作を以下に示す。 DMS で表示可能な医療機器と通信し、各機器から出力されたデータを基に表示項目を選択、一元的に表示することができる。 また、各機器から出力されたデータは汎用コンピュータ内に自動的に保存するほか、汎用コンピュータ、他の情報機器、記憶装置類に CSV 形式でファイル出力することができる。

＜原理＞

DMS 用ソフトウェアは、汎用コンピュータにインストールされて DMS を構築する。DMS は表示可能な医療機器と通信し、各機器から出力されたデータを基に表示項目を選択、一元的に表示することができる。また、各機器から出力されたデータは保存、出力することができる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

DMS は表示可能な医療機器と通信し、各機器から出力されたデータを基に表示項目を選択、一元的に表示することができる。また、各機器から出力されたデータは保存、出力することができる。
なお、キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-200 のコントローラーは主として人工心肺用血液回路内の血液を灌流させるディスポーザブル遠心ポンプを作動させるための駆動システムである。

*【使用方法等】

＜表示可能な医療機器＞

DMS で表示可能な医療機器は、以下の品目である。

販売名	医療機器承認/認証番号
キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-200	22600BZX00483
* CDI550 システム	23100BZX00061
CDI500 システム	21400BZY00432
SenSmart 酸素飽和度モニター X-100	228AABZX00053

- (1) DMS 用ソフトウェアをインストールした汎用コンピュータと DMS で表示可能な医療機器を接続する。
- (2) DMS を起動する。
- (3) 必要に応じて設定画面にて、各種設定を行う。
- (4) 通信開始ボタンを押下し、接続している各機器との通信を開始する。
- (5) 適宜、モニタリング画面を切り替えて、各データを確認する。
- (6) トレンドグラフ画面に切り替えると、処置、患者状態変化等のイベント情報を入力することができる。
- (7) 設定画面にて、通信停止ボタンを押下すると、データの受信を停止する。
- (8) 汎用コンピュータ内に保存された症例データを他の情報機器、記憶装置類に出力する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) DMS は、情報送信元の各機器のアラームの対応が可能な位置に設置すること。[DMS は警報機能を有していないため、各機器のアラームは発報している機器を確認する必要がある。]
- (2) 情報送信元の各機器がアラームを発報した場合は、必ず情報送信元の機器を確認すること。[DMS は各機器のすべての情報を表示していないため、アラーム状態を見落とす可能性がある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) DMS の表示内容のみで患者の状態を判断しないこと。[表示の設定によっては患者の状態変化に気づかないことがある。]
- (4) DMS の閾値は、目安として使用すること。[DMS は警報機能を有していないため、危害を防止するための警報の閾値は情報送信元の各機器で設定する必要がある。]
- (5) 患者の個人情報情報を DMS に入力しないこと。[不正アクセス等により、個人情報漏洩の可能性がある。]
- (6) SenSmart 酸素飽和度モニター X-100 で Bluetooth 通信機能を使用する場合は、電波の干渉による他の機器への影響を考慮して使用すること。[他の機器に影響を与える可能性がある。]
- (7) DMS はコンピュータウイルスの侵入や、不正アクセスを防ぐため、安全なネットワーク環境下で使用すること。[コンピュータウイルス、不正アクセス等により、DMS が正常に動作しない可能性がある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) IEC60601-1 又は JIS T0601-1 に適合したコンピュータを使用すること。[システムの故障や感電等を起こす可能性がある。]
- (2) システムを構成する際は、システムとしての安全を確保するため、IEC60601-1 又は JIS T0601-1 のシステムに対する要求事項に適合していることを確認して使用すること。[システムとしての安全性を損なう可能性がある。また、周辺の医療機器が誤作動する可能性がある。]
- (3) DMS 用ソフトウェアは、管理者の権限を持ったユーザアカウントでインストールすること。[DMS 用ソフトウェアが正常に動作しない可能性がある。]
- (4) DMS 用ソフトウェアは、ローカルドライブにインストールすること。[DMS 用ソフトウェアが正常に動作しない可能性がある。]
- (5) DMS の稼働中にスリープ状態にならないよう、インストール先のコンピュータのスリープ状態になる設定を解除すること。[DMS が中断又は停止することにより、データが欠損する可能性がある。]
- (6) コンピュータに他のソフトウェアをインストール及び動作させる場合は、DMS への影響を考慮すること。[DMS が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- (7) コンピュータのウイルス感染や故障等によるデータの損失を防ぐため、定期的なバックアップを行うこと。[データの損失により、適切に DMS が使用できない可能性がある。]

【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

