

機械器具 74 医薬品注入器  
高度管理医療機器 汎用輸液ポンプ (JMDNコード：13215000)

## 「テルフュージョン輸液ポンプLM型」の付属品

(テルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ コード番号：TE-SW800B、  
テルフュージョンソフトウェアパッケージ コード番号：TE-SW800P)

### 【形状・構造及び原理等】

#### <構造図>

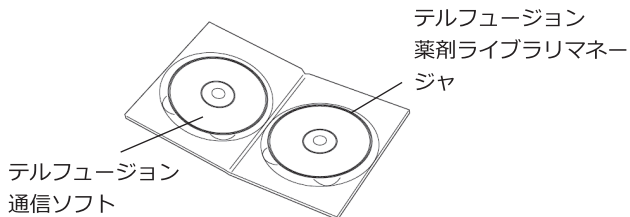
・コード番号：TE-SW800B

パッケージ名「テルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ」(以下、「基本セット」とする)

基本セットは、DVD2枚で構成される。

DVD名称1「テルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ」

DVD名称2「テルフュージョン通信ソフト」



・コード番号：TE-SW800P

パッケージ名「テルフュージョンソフトウェアパッケージ」(以下、「フルセット」とする)

フルセットは、DVD2枚で構成される。

DVD名称1「テルフュージョン薬剤ライブラリマネージャと分析ソフト」

DVD名称2「テルフュージョン通信ソフト」



以下では、DVD名称「テルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ」、DVD名称「テルフュージョン薬剤ライブラリマネージャと分析ソフト」を「ライブラリマネージャ」とし、DVD名称「テルフュージョン通信ソフト」を「通信ソフト」とする。

#### <原理>

本品は汎用コンピュータにインストールされ、ポンプ本体と通信接続することで、ポンプ本体の動作履歴の読み出しや薬剤名、投与法等の投与関連情報 (以下「薬剤ライブラリ」とする) を登録する。

### 【使用目的又は効果】

#### <使用目的>

本品は汎用コンピュータにインストールし、次のような目的から用いる。

1. ポンプ本体や、ラックシステムの設定確認、変更
  2. ポンプ本体の動作履歴の読み出し、外部保存
  3. 薬剤ライブラリのポンプ本体への書き込み、ポンプ本体からの薬剤ライブラリの読み出し
  4. 薬剤ライブラリの編集
  5. 読み出した動作履歴情報の集計・解析
- 1～5の組合せの違いにより、次の2セットがある。
- ・基本セットは、1～4の目的に用いる。

・フルセットは、1～5の目的に用いる。

なお、テルフュージョン輸液ポンプLM型は、輸液剤等の医薬品又は血液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る。

### \*\*【使用方法等】

1. 本品を起動する。
2. 使用環境に応じて通信環境を設定し、ポンプ又はラックに設定情報を送信する。
3. 動作履歴を受信する場合、該当ポンプと汎用コンピュータを通信接続し、動作履歴を受信する。受信した動作履歴は指定したフォルダに保存され、本品を用いて保存された動作履歴を表示できる。
4. 作成した薬剤ライブラリをポンプに送信することで、新しい薬剤ライブラリをポンプに設定することができる。また、既にポンプに設定された薬剤ライブラリを受信して、現在の薬剤ライブラリを確認できる。

#### 【適用機種】

テルフュージョン輸液ポンプLM型 (コード番号：TE-LM702A、TE-LM800A) 以外に、以下の機種に適用可能である。

- ・テルフュージョン輸液ポンプLF型  
(コード番号：TE-LF602N)  
(医療機器承認番号：22400BZX00230000)
- ・テルフュージョンシリンジポンプSS型  
(コード番号：TE-SS702N、TE-SS800N)  
(医療機器承認番号：22400BZX00231000)
- \*\*・テルフュージョン輸液ポンプLF型3  
(コード番号：TE-LF632N)  
(医療機器認証番号：229ABBZX00096000)
- \*\*・テルフュージョン輸液ポンプLM型3  
(コード番号：TE-LM732A、TE-LM830A、TE-LM835A)  
(医療機器承認番号：22900BZX00399000)
- \*\*・テルフュージョンシリンジポンプSS型3  
(コード番号：TE-SS732N、TE-SS830N、TE-SS835N)  
(医療機器承認番号：22900BZX00400000)
- \*\*・テルフュージョンシリンジポンプSS型3TCI  
(コード番号：TE-SS830T、TE-SS835T)  
(医療機器承認番号：23000BZX00021000)
- ・テルフュージョン通信ラックシステム  
(コード番号：TE-RS800N)

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ユーザ情報は不正利用を防止するため、厳重に管理すること。
2. 本品の使用によって作成したファイルを削除する場合は、個別にファイルを削除すること。[アンインストールでは使用者によって作成されたファイルを削除できない。]
3. ライブラリマネージャを使用する場合は、以下のことに注意すること。
  - (1) 他のソフトウェアを使用する場合は、本品への影響を考慮すること。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
  - (2) 薬剤ライブラリを編集した後は、設定を再確認すること。[ライブラリマネージャは薬剤ライブラリの設定値が正しいかを判断できない。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- \* (3) 薬剤ライブラリを作成／編集する場合は、薬剤や投与法等を考慮し、投与速度を設定すること。[投与速度によって血栓が形成され、輸液ラインが閉じる場合がある。]
- (4) 同一ユーザIDで、複数の汎用コンピュータからログインしないこと。[後からログインしたユーザIDが有効になり、先にログインしていたユーザIDの編集中的数据が保存されない可能性がある。]
- 4. 通信ソフトを使用する場合は、薬剤ライブラリをポンプ本体に書き込んだ後、正しく書き込まれたことを確認するため、ポンプ本体を操作し薬剤ライブラリの内容を確認すること。

**\*【使用上の注意】**

**<重要な基本的注意>**

- 1. 本品を、同一ネットワーク上の複数の汎用コンピュータにインストールして使用しないこと。[使用ポンプの管理、薬剤ライブラリの保守・管理（バージョン管理等）が適切に行われない可能性がある。]
- \* 2. 本品は安全なネットワーク環境下で使用する。[セキュリティ対策を提供していないため、コンピュータウイルス等により、本品が正常に動作しない可能性がある。]
- \* 3. 本品をインストールした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、本品への影響を考慮すること。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- \* 4. 本品をインストールしたコンピュータ及び周辺機器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、本品が適切に使用できない可能性がある。]

**<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. 本品のインストール時に選択するポンプ表示言語は、ポンプの言語設定と合わせる。[言語設定が異なる場合、薬剤ライブラリをポンプに書き込むことができない。]
- 2. 本品使用開始後、ポンプ言語設定を変更しないこと。[薬剤ライブラリをポンプに書き込むことができなくなる。]
- 3. 薬剤ライブラリの編集に、本品のライブラリマネージャ以外のソフトウェアを使用しないこと。また、薬剤ライブラリの書き込みには、必ず本品の通信ソフトを用いること。[ファイルのフォーマット等の整合が保証できない。]
- 4. 通信ソフトとライブラリマネージャは、常にファイル保存先や通信環境等の設定を同一にすること。設定変更する場合には、両方とも正確に変更されたことを確認すること。[ファイルの共有等ができなくなる。]

**【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

