

機械器具 7 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」

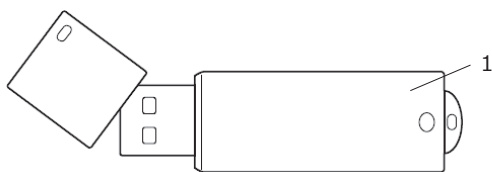
の付属品
（データマネジメントシステム用ソフトウェア）

**【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-SPDMS02）



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駆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	22600BZX00483000
* CDI550 システム	23100BZX00061000
CDI500 システム	21400BZY00432000
SenSmart 酸素飽和度モニターX-100	228AABZX00053000

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。]
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. 患者の個人情報データを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

