2021年10月作成（第1版）　　医療機器承認番号：30300BZX00116000

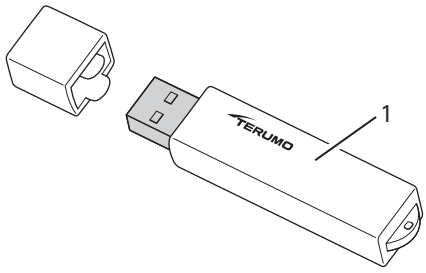
機械器具　74　医薬品注入器
高度管理医療機器　　患者管理無痛法用輸液ポンプ（JMDNコード：35932000）
（注射筒輸液ポンプ（JMDNコード：13217000））

「テルフュージョン小型シリンジポンプＴＥ－３６２」の付属品

テルフュージョン PCA マネージャー

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
本品の改造をしないこと。［異常動作を引き起こす可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞
テルフュージョンPCA マネージャー（USB メモリ）
（コード番号：TE-SW362）



No.	名称	機能
1	テルフュージョンPCAマネージャー（USBメモリ）	USBメモリを介して、汎用コンピュータにテルフュージョンPCAマネージャー（以下、PCAマネージャー）を構築する。

＜原理＞
本品は、あらかじめ、持続流量、不応期、PCAボーラス予定量、レスキューボーラス予定量、PCAボーラス回数の投与パラメータ設定をポンプ本体に登録（プリセット）することができる。ただし、プリセットを使用する場合でも投与条件の確認は必須であり、ポンプ本体におけるプリセットの選択操作に加え、投与開始の操作を行わない限り投与が開始されることはない。プリセットを使用することで設定・入力操作を減らすことができる。このように作業効率の向上や、入力ミス等のヒューマンエラー低減のために活用することができる。

【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、次のような目的で用いる。
1. ポンプ本体の設定の確認、変更
2. ポンプ本体の動作履歴を読み出し、汎用コンピュータに保存
3. 投与パラメータの設定をポンプ本体へ登録（プリセット）
4. ポンプ本体へ登録（プリセット）する投与パラメータの編集
5. 読み出した動作履歴情報の解析・集計

なお、本体のテルフュージョン小型シリンジポンプTE-362は、シリンジ内の薬液を患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された流量又は投与量に従って持続的に注入、又はボーラスを制御する装置である。

【使用方法等】
1. 本品をインストールした汎用コンピュータにNFCリーダー/ライターを接続する。
2. 本品を起動する。
3. 動作履歴を受信する場合、汎用コンピュータに接続されたNFCリーダー/ライターを該当ポンプにタッチして通信接続し、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の集計・解析結果を表示できる。
4. ポンプ本体の設定を確認/編集する場合、該当ポンプと汎用コンピュータを通信接続し、設定を受信して確認/編集することができる。また、本品から編集した設定を書き込むことで変更することができる。

補足
・本品であらかじめ作成した投与パラメータを編集することができる。また、該当ポンプと汎用コンピュータを通信接続し、本品から編集した投与パラメータをポンプ本体へ登録（プリセット）することができる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. ユーザ情報は不正使用を防止するため、厳重に管理すること。
2. 患者の個人情報を本品に入力しないこと。［不正アクセス等により、個人情報漏洩の可能性がある。］
3. 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。］

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 詳細は取扱説明書を参照すること。
2. 本品のインストール先は、ローカルドライブにインストールすること。［本品が正常に動作しない可能性がある。］
3. 接続する各機器の設置は各機器の電子添文や取扱説明書を確認後、適切に設置・接続して使用すること。［指定外の設置・接続を行うと、本品又は周囲の機器の誤作動や、感電の可能性がある。］
4. OSのセキュリティ対応更新プログラムの適用可否は、弊社担当者まで確認すること。
5. 本品を、複数の汎用コンピュータにインストールして使用する場合、データの管理に注意すること。［使用ポンプの管理が適切に行われない可能性がある。］
6. 本品をネットワーク環境下で使用する際は院内等の安全なネットワーク環境下で使用し、インターネットに接続しないこと。［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。］

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞
［その他の注意］
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。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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