

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）
（経腸栄養用輸液ポンプ（JMDNコード：13209000））
（患者管理無痛法用輸液ポンプ（JMDNコード：35932000））

「テルフュージョン輸液ポンプLM型10」の付属品

（テルフュージョンPCA マネージャー）

【禁忌・禁止】

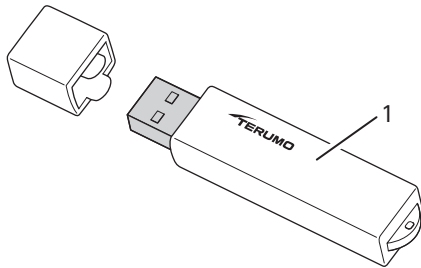
<使用方法>

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、ポンプ本体に薬剤名、投与法等の投与関連情報（以下「疼痛管理ライブラリ」とする）を登録することができる。（テルフュージョン小型シリンジポンプTE-362を除く）

テルフュージョン小型シリンジポンプTE-362に対しては、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（以下、「TE-362の投与パラメータの設定」を「プリセット」とする）することができる。

プリセットや疼痛管理ライブラリを使用することで設定・入力操作を減らすことができる。

ただし、プリセットや疼痛管理ライブラリを使用する場合でも投与条件の確認は必須であるため、ポンプ本体におけるプリセットや疼痛管理ライブラリの選択操作に加え、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。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。

動作履歴の確認

- 動作履歴を受信する場合は、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または該当ポンプを搭載したテルフュージョン通信ボックス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ーに保存され、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。

プリセット（TE-362PCAのみ）

- ポンプ本体の設定を確認／編集する場合は、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／編集できる。また、本品から編集した設定を書き込むことにより変更できる。

疼痛管理ライブラリ（TE-SS8X0Pのみ）

- 作成した疼痛管理ライブラリをポンプに送信することで、新しい疼痛管理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疼痛管理ライブラリを受信して、現在の疼痛管理ライブラリを確認できる。

【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・疼痛管理ライブラリ）できる。

なお、本体のテルフュージョン輸液ポンプLM型10は、医薬品及び溶液等又は血液や経腸栄養剤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、間欠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】

- 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。
- 本品を起動する。
- 目的に応じて以下の操作を行う。

●動作履歴の確認

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／ライターを適用ポンプと通信接続し、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。

●ポンプ本体の設定の確認／編集

ポンプ本体の設定を確認／編集する場合、適用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。

●プリセットの確認／編集

ポンプ本体にあらかじめ登録された投与パラメータ（プリセット）を確認／編集する場合、適用ポンプと汎用コンピュータを通信接続し、プリセットを受信して確認／編集することができる。また、本品から編集したプリセットを書き込むことで変更することができる。

●疼痛管理ライブラリの確認／編集

作成した疼痛管理ライブラリを適用ポンプに送信することで、新しい疼痛管理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疼痛管理ライブラリを受信して、現在の疼痛管理ライブラリを確認できる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<適用機種>

- ・テルフュージョン小型シリンジポンプTE-362
(コード番号：TE-362PCA)
(医療機器承認番号：30300BZX00116000)
- ・テルフュージョンシリンジポンプSS型10PCA
(コード番号：TE-SS8X0P)
(医療機器承認番号：30500BZX00267000)
- ・テルフュージョン通信ボックス
(コード番号：TE-RS8X0N)
(医療機器承認番号：30600BZX00270000)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ユーザー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。]
4. 疼痛管理ライブラリを編集した後は、設定を再確認すること。[本品は疼痛管理ライブラリの設定値が正しいかを判断できない。]
5. 疼痛管理ライブラリを作成／編集する場合は、薬剤や投与法等を考慮し、投与量を設定すること。[本品は疼痛管理ライブラリの設定値が正しいかを判断できない。]
6. 本品をインストールした汎用コンピュータは、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、コンピュータウィルス等により、本品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. 詳細は取扱説明書を参照すること。
2. 本品は、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をアップデートする場合は、弊社担当者まで連絡すること。
5. 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する場合、データの管理に注意すること。[使用するポンプの管理が適切に行われない可能性がある。]

<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。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

USBメモリ

- ・周囲温度：－20～45℃
- ・相対湿度：10～85% RH（ただし、結露なきこと）
- ・気圧：50～106kPa（500～1060hPa）

【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

