

お客様各位

テルフュージョン小型シリンジポンプTE-362 改修のご案内

2025 年 10 月
テルモ株式会社

謹啓 平素よりテルモ製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品「テルフュージョン小型シリンジポンプ TE-362」のソフトウェアにおいて不具合が判明いたしました。つきましては、対象製品の自主改修を実施いたします。お客様にはご不便・ご迷惑をおかけいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■発生事象

医療機関より、設定された PCA ボーラス量を超えて投与されたとのこと報告を受けて調査しました結果、PCA ボーラス投与中に表示切換スイッチを 2 秒以上押し、メニュー画面に入った場合、ボーラス予定量で停止せず、継続してボーラスが行われる事象が確認されました。なお、メニュー画面を閉じると、ボーラスは停止いたします。また、本事象に起因する重篤な健康被害の報告は、現時点では受けておりません。

■改修内容

本事象を改善するためテルモ株式会社の担当者がソフトウェアの書換えを順次、実施してまいります。なお、作業に際し、対象製品のご使用状況や設置場所等について事前に確認させていただく場合がございます。ご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

■対象製品

品名	コード番号	製造番号
テルフュージョン 小型シリンジポンプTE-362	TE-362PCA	210901～240501

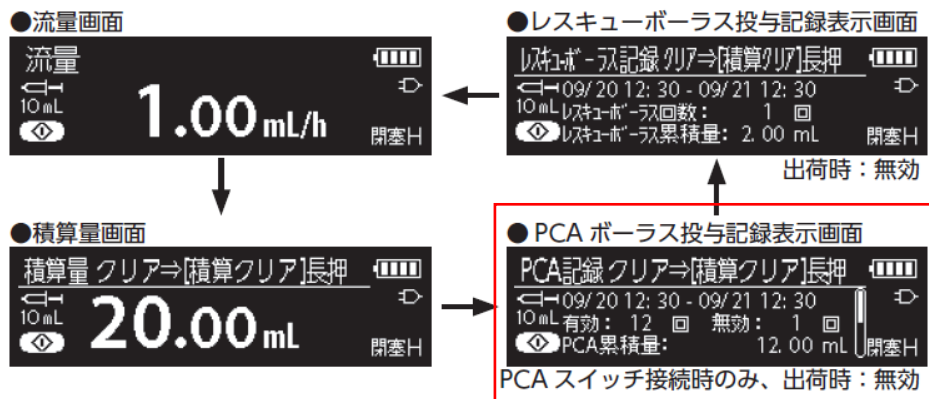
■ソフトウェア変更内容

本改修に伴い、PCA ボーラス投与中はメニュー画面に入ることができないよう、ソフトウェアを変更いたしました。

そのため、PCA に関わる設定（不応期など）を確認する場合は、「PCA ボーラス投与記録表示機能」をご利用いただきますようお願い申し上げます。なお、本機能は、PCA ボーラス投与中であるか否かに関わらず、以下の操作でご利用いただけます。

◆PCA ボーラス投与記録表示機能（PCA スイッチ接続時のみ）（出荷時：無効）

表示切換スイッチを押すたびに、以下のように画面が遷移し、PCA ボーラス投与記録表示画面を表示します。



PCA ボーラス投与記録表示画面は UP スイッチ/ DOWN スイッチを押すと画面が切り替わり、PCA ボーラス投与の記録（有効 PCA スイッチ押し回数、無効 PCA スイッチ押し回数、PCA ボーラス累積積算量、記録期間）と設定値（PCA ボーラス予定量、不応期、PCA ボーラス回数）を確認できます。



◆PCA ボーラス投与記録表示機能を有効にする方法

メニュー 2 にて本機能を有効に設定することができます。

- メニュー 2 に遷移する。
※メニュー 2 の入り方：電源が入っていない状態で、[電源スイッチ]、[開始・停止・消音スイッチ]、[早送りスイッチ]を同時に 1 秒以上長押しすると、メニュー 2 画面が表示されます。
- UP スイッチ/DOWN スイッチを押し、「通常画面カスタム」を選択する。
- 表示切換スイッチを押す。
・「通常画面カスタム」画面が表示されます。
- UP スイッチ/DOWN スイッチを押し、「PCA 記録」を選択する。
- 早送りスイッチを押し、設定を「ON」に切り換える。
- 表示切換スイッチを押す。
・ブザーが鳴ります。
・設定されメニュー 2 へ戻ります。

■使用方法の制限（引き続き、ソフトウェア書換え終了まで使用方法の制限をお願い致します。）

本事象への暫定的な対応として、以下、①の方法でご対応いただきますようお願い申し上げます。

ただし、本事象を把握いただいた上で、PCA スイッチのご使用が臨床上不可欠な場合は、②の方法をご選択くださいますようお願い申し上げます。

- ① PCAスイッチの使用をお控えいただき、代わりに医療従事者によって、早送りまたはレスキュー機能※によるボーラスを実施してください。※出荷時：無効（有効をご希望の際は弊社担当者にご連絡ください。）
- ② 本事象の発生を防ぐため、意図せずメニュー画面に遷移することがないように、以下いずれかをご使用ください。
 - ・ キーロック機能をご使用ください。
 - ・ 別売「TE-362 セーフティロックセット」をご使用の場合は、必ず施錠ください。

品名	コード番号	共通商品コード (JAN)
(別売品) TE-362 セーフティロックセット	XX-362Z01	4987892136283

◆キーロック機能

※注意：メニュー操作となりますので、PCA ボーラス中のキーロック機能は絶対に使用しないでください。

※注意：警報などが発生した場合、キーロック機能は自動的に解除されます。送液を再開する場合、再度キーロック機能をご使用ください。

1. 表示切換スイッチを約 2 秒間以上、長押ししメニュー 1 に遷移する。
2. UP スイッチ/DOWN スイッチを押し、「キーロック」を選択する。
3. 表示切換スイッチを押す
 - ・ 流量画面が表示されます。
 - ・ キーロックアイコンが点灯します。

＜キーロックを解除する場合＞

1. 表示切換スイッチを約 1.5 秒以上、長押しする。
 - ・ キーロックアイコンが消灯します。

◆レスキュー機能（出荷時：無効）

＜送液中＞

1. 早送りスイッチを押す。
 - ・ レスキュー画面が表示されます。
2. UP スイッチ/DOWN スイッチを押し、予定量を設定する。
3. 早送りスイッチを押す。
 - ・ ブザーが鳴ります。
 - ・ 表示部にレスキューボーラス積算量が表示され、予定量を送液後、通常の送液に戻ります。

＜停止中＞

1. 早送りスイッチを押す。
2. 表示切換スイッチを押す。
3. UP スイッチ/DOWN スイッチを押し、予定量を設定する。
4. 早送りスイッチを押す。
 - ・ ブザーが鳴ります。
 - ・ 表示部にレスキューボーラス積算量が表示されます。

詳細は、本製品の電子添文および取扱説明書をご参照ください。

お問い合わせ先 テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9:00～17:45 土・日・祝日を除く）



一般的名称：患者管理無痛法用輸液ポンプ 販売名：テルフュージョン小型シリンジポンプ TE-362
医療機器承認番号：30300BZX00116000 特定保守管理医療機器