

平成 25 年 12 月

医療機関の皆様へ

(アイウエオ順) アトムメディカル株式会社
スミスメディカル・ジャパン株式会社
大研医器株式会社
テルモ株式会社
株式会社トップ
ニプロ株式会社

アンチフリーフロー機能等付き輸液ポンプのお知らせ

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 15 年 3 月 18 日に発出されました医薬発第 0318001 号「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」には、アンチフリーフロー機能^{*1}について、「今後、その使用又は同等の機能の開発を検討すること」と記載されていました。

また、当該通知には、「メモリー効果^{*2}の影響を受けにくい制御方式の開発又はリチウムイオン電池の開発に着手すること」との記載もありました。

つきましては、安全対策を施した医療機器の普及促進を図ることを目的に、当該通知に対しての現状報告として、関連企業から、アンチフリーフロー機能及びメモリー効果の対策を有して承認取得済みの製品を別添 1 としてご案内することに致しました。

別添 2 にはアンチフリーフロー機能付き輸液ポンプの例とアンチフリーフロー対策を考慮した輸液ポンプの例を掲載しました。

また、別添 3 に取扱い企業の問い合わせ先を記載しました。

ご確認頂き、医療機器の選定・更新等にご活用頂きますよう、お願い申し上げます。

医療機器の耐用期間にあわせて、計画的に更新されることをお勧め致します。

謹白

※ 1. アンチフリーフロー機能

輸液セット等のクレンメの閉じ忘れによるフリーフローを防止する機能。

※ 2. メモリー効果

バッテリーを放電しきらない状態での再充電を繰り返した場合に、見かけ上、使用可能な容量が減少する現象。

(別添1) ※製造販売業者名は、アイウエオ順で記載。

アンチフリーフロー機能付き輸液ポンプ一覧

製造販売業者名	販売名称・型式	承認番号
アトムメディカル(株)	アトム輸液ポンプ AS-700	21600BZZ00161000
テルモ(株)	テルフュージョン輸液ポンプ TE-261	21700BZZ00180000
テルモ(株)	テルフュージョン輸液ポンプ LM 型	22400BZX00229000
(株)トップ	トップ輸液ポンプ TOP-7100	21500BZZ00274000

※スミスメディカル・ジャパン株式会社では、携帯型輸液ポンプに使用しますアンチフリーフロー機能付きの輸液ポンプ用輸液セット（販売名「CADD ポンプ用輸液セット」(認証番号 16300BZY00258000)）を製造販売しております

アンチフリーフロー対策を考慮した輸液ポンプ一覧

製造販売業者名	販売名称・型式	承認番号
大研医器(株)	クーデック輸液ポンプ	21600BZZ00649000

リチウムイオン電池を有する輸液ポンプ一覧

製造販売業者名	販売名称・型式	承認番号
アトムメディカル(株)	アトム輸液ポンプ AS-700	21600BZZ00161000
大研医器(株)	クーデック輸液ポンプ	21600BZZ00649000
テルモ(株)	テルフュージョン輸液ポンプ LM 型	22400BZX00229000

メモリー効果の影響を受けにくい制御方式を有する輸液ポンプ一覧

製造販売業者名	販売名称・型式	承認番号
テルモ(株)	テルフュージョン輸液ポンプ TE-261	21700BZZ00180000
テルモ(株)	テルフュージョン輸液ポンプ TE-161S	21500BZZ00666000
テルモ(株)	テルフュージョン輸液ポンプ TE-131	21500BZZ00481000
(株)トップ	トップ輸液ポンプ TOP-2300	22100BZX00880000

(別添2)

<アンチフリーフロー機能付き輸液ポンプの例>

ポンプから輸液ラインを外す際、自動でチューブをクランプし、フリーフローを防ぎます。



トップ TOP-7100




テルモ TE-261



アトム AS-700

<アンチフリーフロー対策を考慮した輸液ポンプの例>



クレンメホルダー
クレンメが閉じた状態では輸液を開始できません。ドアを開いた時ボイスナビゲーションでクレンメを閉じるよう注意喚起します。
※クレンメホルダーにはそのクレンメホルダーに対応した輸液セットのみ装着可能です。

大研医器 CIP-100 クレンメホルダー (ドアを開けた時、クレンメを閉じるよう注意喚起)

(別添3) ※取扱い企業名は、アイウエオ順で記載。

《 お問合せ先 》

取扱い企業名	部署名	電話番号
アトムメディカル(株)	サービス営業部	048-760-3031 (代)
スミスメディカル・ジャパン(株)	マーケティング	03-3405-9327
大研医器(株)	カスタマーセンター	0120-233-036
テルモ(株)	ホスピタルカンパニー 営業開発	03-6742-8352
(株)トップ	営業本部	03-3882-7741
ニプロ(株)	国内事業部 医療器械開 発営業部	06-6373-0519

以上