

お客様各位

2004年3月

テルフュージョン® シリンジポンプ TE-311,312 TE-331,332

リセット動作によるポンプ作動停止への対策 推進のご案内

テルモ株式会社

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

弊社製品につきましては、日頃より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先般ご案内させていただきました安全性情報「テルフュージョン シリンジポンプ TE-311,312 TE-331,332 リセット動作によるポンプ作動停止に関するご注意」にてご紹介いたしました、リセット動作によるポンプ作動停止への対策をさらに推進いたしたく、あらためてご案内申し上げます。

敬具

記

リセット動作は、異常電圧によるポンプの暴走を防ぐ安全機能ですが、ホルマリンガス消毒等によってポンプ内部に浸入したガスまたは霧状の薬剤により、また特定されない原因により、リセット動作が発生する事例が報告されております。

その後の調査におきまして、リセット動作が発生した機体のコネクタ接点部分が酸化されていること(酸素原子の検出)が確認されました。このことから、気化性の薬剤等の外的な要因による接触抵抗の上昇に起因してCPUへの電圧が降下し、リセット動作に至る可能性が高いことが推定されます。

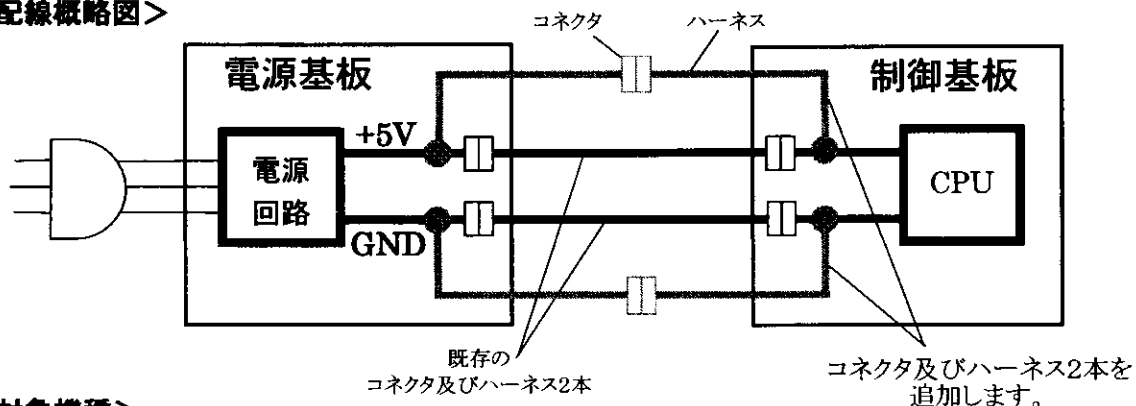
なお、既にご案内いたしました対策(後述の二重線化)を実施した機体からは、上記の要因によるリセット動作発生のご報告はございません。つきましては、さらなる安全性向上のため、リセット動作によるポンプ作動停止への対策を順次実施させていただきますので、弊社担当者までお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

【対策の内容について】

当該機種は、内部電源(+5V)を電源基板でつくり、コネクタ及びハーネスの接続により、制御基板のCPUに供給する構造になっております。万が一、コネクタの接点に接触不良となる原因(異物、薬物による酸化等)が生じ、接触抵抗の上昇でCPUへの電圧が降下して不安定な状態になった場合、安全を保つためにリセット動作が発生する可能性がございます。

より安全性を向上させる対策として、下図のように当該コネクタ及びハーネスの接続を二重線化することにより、一方のコネクタの接触抵抗が上昇した場合でも、もう一方のコネクタがあることで電圧変動の影響を受けにくくなり、リセット動作発生の可能性が低減されます。なお、この対策は安全機能としてのリセット動作そのものを削除する措置ではありません。

<配線概略図>



<対象機種>

販売名 テルフュージョンシリンジポンプTE-311
販売名 テルフュージョンシリンジポンプTE-312
販売名 テルフュージョンシリンジポンプTE-331
販売名 テルフュージョンシリンジポンプTE-332

医療用具承認番号 20700BZZ00797
医療用具承認番号 20700BZZ00752
医療用具承認番号 21200BZZ00341
医療用具承認番号 21200BZZ00342

—以上—