2019年 2月（第1版）　　承認番号：23000BZX00397000

機械器具（74）医薬品注入器
高度管理医療機器　経腸栄養用輸液ポンプ　13209000

特定保守管理医療機器

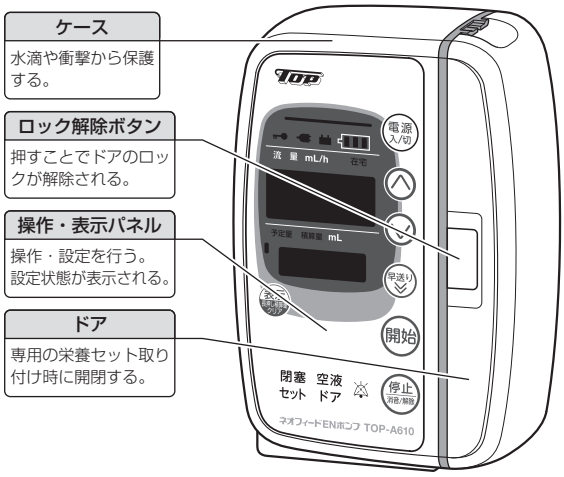
ネオフィードENポンプ　TOP-A610

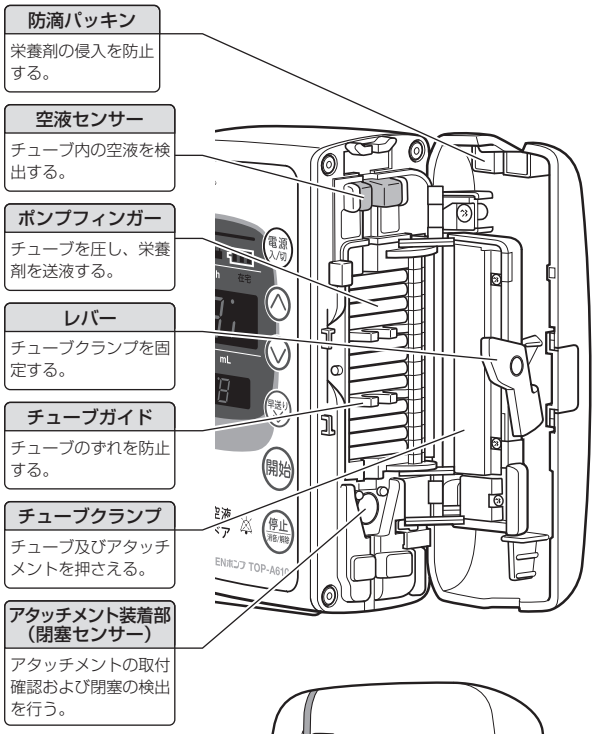
7X0710

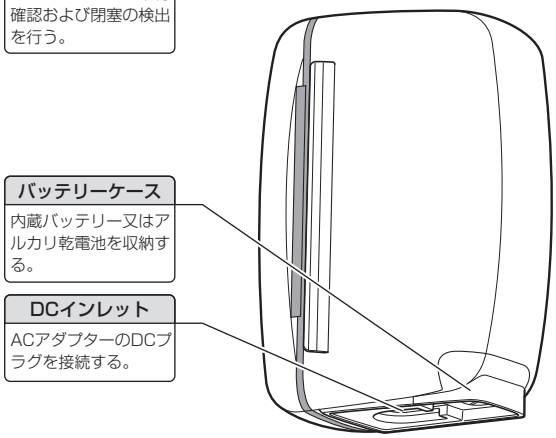
【警告】
[使用方法]
・送液開始時には、送液状態（点滴の落下状態、栄養剤の減り具合）や接続部を確認すること。また送液中にも定期的に巡回等で同様の確認を行うこと。
[本機は
1．送液の精度を直接測定する原理で作動していない。
2．注入ラインの外れ、破損等による液漏れを検出することはできない。
3．カテーテルが消化管外注入になった場合の警報機能は有していない。]
・栄養セット装着時に、フィンガー部・チューブガイド・各種検出部に正しくチューブが装着されていることを確認すること。[栄養剤の過大・過小注入や未投与など正常な送液が行われないおそれがある。]
・本機に栄養セットを取り付ける際は、チューブがたるまないようまっすぐな状態で取り付けること。[正常な送液が行われない、あるいは警報が適切に動作しないおそれがある。]
・チューブの折れ、栄養剤の詰まり等により閉塞が生じた場合、必ず注入ラインをクレンメでクランプする等の適切な処置をしてから閉塞の原因を取り除くこと。[閉塞の原因を取り除いた際、栄養剤が一時的に過大注入されるおそれがある。]
・本機より上流側の閉塞に注意すること。[本機は上流側の閉塞検出機能を持っていないため、検出されず栄養剤が投与されない可能性がある。]
・本機の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。[本機に誤作動が生じるおそれがある。]
・床への落下や、輸液スタンドの転倒などにより衝撃が加わった場合は、直ちに使用を中止し、定期点検を行うこと。[外観に異常が認められない場合でも、内部が破損しているおそれがある。]

【禁忌・禁止】
[併用医療機器]
・本機には指定の栄養セット以外は使用しないこと。[指定外の栄養セットを使用した場合、送液精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながるおそれがある。指定の栄養セットは取扱説明書を参照すること。]
・本機と重力式送液とを並行して使用しないこと。[重力式送液との接合部分より下流の閉塞が検出できないため、正常な送液が行われないおそれがある。]
・放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内では使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ注入ラインだけを入れての使用も行わないこと。[本機はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。これらの環境で使用することにより、本機の誤動作や破損、爆発を引き起こすおそれがある。]
・引火性のある環境で使用しないこと。[引火又は爆発を引き起こすおそれがある。]
・本機を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。[流量精度や警報機能が保証できない。]

【形状・構造及び原理等】
＜形状＞
外形寸法：100mm（幅）×150mm（高さ）×50mm（奥行）
重　　量：約0.6kg







取扱説明書を必ずご参照ください

＜機器の仕様＞

送液機構	蠕動式フィンガーポンプ
制御方式	容積制御方式
流量 設定範囲	5-600mL/h （1mL/hステップ・5mL/hステップ・10mL/hステップ）※切替可能
予定量 設定範囲	- - - -（設定なし）、1-9999mL （1mLステップ・5mLステップ・10mLステップ）※切替可能
流量精度	±10%（流量 / 予定量）
早送り速度	600mL/h以上（連続回転）
閉塞検出圧力	150kPa以下
安全装置	閉塞、空液、予定量完了、ドアオープン、バッテリー切れ、電源喪失、バッテリー異常、内部故障、バッテリー電圧低下、バッテリー未接続、操作忘れ、設定値確認、栄養セット未装着、流量未設定、予定量未設定
特殊機能	メンテナンスタイマー、電源切換、ブザー設定、ブザー音量設定、ブザートーン設定、ヒストリー、キーロック、流量プリセット設定、ドア開閉状態監視、オートプライミング、オートパワーOFF、再警報、スタンバイモード、メンテナンスモード、在宅モード、ナイトモード
電気的定格	（1）専用ACアダプター （型名：ATM012T-W120V） 定格電圧　：100－240V 周波数　　：50/60Hz 入力電流　：0.32－0.19A 出力電圧　：DC12V ±5% （2）内蔵バッテリー（リチウムイオン電池） 電圧　　：DC3.7V 容量　　：2500mAh 連続使用時間：約24時間 ※満充電の新品バッテリーを使用し、100mL/hで連続送液した場合 （3）アルカリ乾電池 （単三形アルカリ乾電池LR6×4本使用） 電圧：DC6V 連続使用時間：約24時間 ※新品乾電池を使用し、100mL/hで連続送液した場合
機器の分類	電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ及び内部電源機器 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部を持つ機器 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX2

・本機は、EMC規格IEC 60601-1-2：2007に適合している。また、個別規格JIS T 0601-2-24：2018における要求レベルにも適合している。

＜動作保証条件＞

［使用条件］

周囲温度：+5～+40℃

相対湿度：20～90%（結露なきこと）

周囲気圧：70～106kPa

【使用目的又は効果】

・本機は、適切な食物の摂取が困難な患者の胃もしくは腸に直接栄養剤を、設定した流量で持続的に注入するために使用するポンプである。

【使用方法等】

＜使用の準備＞

［本体］

・使用する電源を確認する。

○専用ACアダプターで使用する場合…

専用ACアダプターのプラグを本機のDCインレットに奥までしっかりと差し込み、商用電源と接続する。

この時、電源が接続されたことを示すACアダプターランプの点灯を確認する。

○内蔵バッテリーで使用する場合…

使用前に少なくとも４時間は専用ACアダプターに接続し、バッテリーの充電を行う。

○アルカリ乾電池で使用する場合…

内蔵バッテリーを取り出し、市販の単三形アルカリ乾電池を使用することができる。この場合、ACアダプターが接続されていてもアルカリ乾電池は充電されない。

＜併用医療機器＞

販 売 名：ネオフィードENポンプ用セット

認証番号：226ALBZX00001000

品 種 名：AHタイプ

＜使用方法・操作方法＞

（1）本機を専用ポールクランプで輸液スタンドに取り付け固定する。

（2）電源キーを押し、電源を入れる。（LED表示および各表示ランプが点灯し、ブザーが鳴って、本機が自動的にセルフチェックを開始する。）

（3）栄養セットの滴下筒に栄養剤を液だめし、本機に栄養セットを確実に装着する。

（4）アップキー、ダウンキーを操作し、送液流量及び予定量を設定する。

※在宅モード設定時には、前回設定時の流量及び予定量が表示される。

（5）早送りキーで早送り操作を行い、プライミングを行う。

（6）栄養セットを患者に留置されているカテーテル等に接続する。

（7）安全を確認の上、開始キーを押して送液を開始する。

※詳細については取扱説明書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・本機から栄養セットを取り外す際は、栄養セットのクレンメを閉じてから外すこと。

・チューブがまっすぐに装着されていないと、ドアが閉まりにくいことがある。この場合は無理に閉めず、チューブの装着状態を確認すること。

・使用中に警報が発生した場合は、取扱説明書の「警報が発生した時の処置」の説明に従って対応すること。

・送液開始後24時間が経過した場合は、新しい栄養セットと交換するか、又は栄養セットの装着位置を15cm以上ずらし、チューブがしごかれる位置を変えること。

・内蔵バッテリー又はアルカリ乾電池で駆動をする場合は、前もって意図する時間駆動できることを確認すること。

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用、保管しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・必ず内蔵バッテリー又はアルカリ乾電池を装着すること。
・輸液スタンド等への固定は確実に行うこと。また、輸液スタンドの安定性を確認すること。
・栄養剤等のこぼれによるショートを防ぐため、設置場所に注意すること。また、ACアダプターを接続する際に接続部が濡れていないことを確認すること。
・経腸栄養用ライン以外のラインに栄養セットを接続しないこと。[誤って輸液ラインに接続して静脈に経腸栄養剤を注入した場合、重大な医療事故となるおそれがある。]
・送液を始める前に送液流量が正しいことを確認すること。
・挿入されているカテーテルの先端が、胃内（十二指腸内、空腸内）にあることを確認してから送液を開始すること。
・栄養剤は室温に充分なじませてから使用すること。[冷えた栄養剤を使用すると溶存空気の気化により気泡が発生し、空液警報が発生しやすくなるおそれがある。]
・在宅モード時の流量・予定量の設定値は、電源投入時にリセットされないため注意すること。[誤った流量・予定量の設定値で送液を行った場合、過大注入、過小注入のおそれがある。]
・購入後はじめて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、ACアダプターを接続し、電源を切った状態で充分に充電（4時間以上）を行うこと。[充電が不充分な場合、停電発生時等に内部電源での駆動ができなくなるおそれがある。]
・ミキサー食等、繊維が多く粘稠な経腸栄養剤は使用しないこと。[チューブの詰まりや仕様通りの精度で送液できないおそれがある。]
・長期間（1ヶ月以上）使用せずに放置した場合等、内蔵バッテリーの電圧低下が大きい場合は、ACアダプターを接続して電源を入れても、バッテリー切れ警報が解除されるまで数分間かかる場合がある。電源に接続して5分以上たっても警報が解除されない場合は、内蔵バッテリーに異常があると考えられるので、購入先又は最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
・内蔵バッテリーの耐用寿命に注意すること。[内蔵バッテリーが経年劣化すると、バッテリーインジケーターの示す動作時間が短くなり、外部電源遮断時に内部電源での動作が出来なくなるおそれがある。]
・本機が添付文書通りに動作せず、またその原因が不明のときは本機の使用を中止し、故障の生じたときの状態（使用栄養セット、送液流量の設定値、製造番号、使用した栄養剤の種類等）をわかるようにして、購入先又は最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
・本機のポンプフィンガー部や各センサー部に栄養剤が付着した場合は、すぐに拭き取ること。拭き取る際は、柔らかい布をぬるま湯で湿らせて拭き、センサー部に過度な負荷を加えないこと。[ポンプフィンガー部の動作不良やセンサーの破損、検知不良を起こすおそれがある。]

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

［併用注意］

・必ず付属のACアダプターを使用すること。[付属のACアダプター以外を使用すると故障及び電磁気放射ノイズを増大させたり、本機の耐電磁気ノイズ性能を減弱させたりするおそれがある。]
・電気メスの周辺で使用する場合：
医療用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本機を使用すると、高周波雑音により誤作動するおそれがある。電気メスを併用する場合は、下記の事項について使用前に確認すること。
（1）電気メスはその種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避けること。
（2）電気メスのコード（メスホルダ、メスコードおよび対極板コード）および電気メス本体と本機との距離を25cm以上離すこと。
（3）電気メスと本機の電源は、別系統のコンセントからとること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

［保管条件］

周囲温度：－10～＋45℃
相対湿度：10～90%（ただし、結露なきこと）
周囲気圧：50～106kPa

＜貯蔵・保管方法＞

・付属品、コードは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
・水ぬれに注意して、直射日光および高温多湿をさけて保管すること。
・ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生じるおそれのない場所に保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で保管しないこと。
・本機を保管するときは、次の使用に備えて内蔵バッテリーを満充電しておくこと。

＜耐用期間＞

・指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：6年（自己認証データによる）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

・使用する前に必ず始業点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、購入先又は最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
※詳細については、取扱説明書「始業点検」の項を参照すること。
・使用後に必ず終業点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、購入先または最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
※詳細については、取扱説明書「終業点検」の項を参照すること。

7X0710-1

・以下の定期点検は、半年に一度実施すること。

※詳細については、取扱説明書「定期点検」の項を参照すること。

1.本機外観の確認

・本機外観上に割れ、大きな傷がないことを確認する。

・操作パネルに破れ、傷等がないことを確認する。

2.流量精度の確認

・メンテナンスモードにて、流量精度が正常であることを確認する。

3.センサーの確認

・電源を入れた後、ドアを開きドアランプが点灯することを確認する。

・メンテナンスモードにて、センサー（栄養セット装着検出、空液検出、閉塞検出）が正常に動作することを確認する。

4.内蔵バッテリーの確認

・内蔵バッテリーが使用開始日から2年以内であることを確認する。[内蔵バッテリーは消耗品のため定期的に交換が必要となる。]

5.チューブクランプ機構の確認

・チューブが確実にクランプされ、点滴筒内に滴下がないことを確認する。

＜定期交換部品＞

・定期交換部品とは使用中に徐々に劣化が進み、機器の精度・能力を維持するために定期的な交換が必要な部品のことである。本機では下記の部品が定期交換部品となっている。

部品名	耐用寿命	交換の目安
内蔵バッテリー	2年	満充電しても短時間でバッテリー電圧低下警報が鳴る
モーターユニット	6年	流量の異常、動作中に異音がする
フィンガーユニット	6年	流量の異常
制御回路	6年	セルフチェックで頻繁にエラーが出る

・耐用寿命を越える場合は、必ず部品交換を含む総合的な点検修理を依頼すること。（バッテリーを除く）

＜業者による保守点検＞

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回を目安	専用治具、測定器を使用した点検調整及び補修

＜保守部品のメーカー保有期間＞

・保守部品のメーカー保有期間は、自主基準により、当該医療機器を医療機関に引き渡したときから6年である。

＜廃棄・リサイクル＞

・本機を廃棄又はリサイクルする場合は、内蔵バッテリーを外してから行うこと。

・不要になった内蔵バッテリーは弊社営業所まで返却するか、法規・規制に従い適切な方法で処分すること。

＜洗浄＞

・本機は、常に清潔にするように心がけ、栄養剤の付着や汚れは、柔らかい布をぬるま湯で湿らせて拭くこと。

・本機を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。

・アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。

＜滅菌＞

・本機を、高圧蒸気滅菌やEOG滅菌などにかけたり、薬液に浸したりしないこと。

【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　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101