

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 13215000

特定保守管理医療機器

トッパ 輸液ポンプ TOP-2200

【警告】

- 1) 輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、薬液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。[本品は、輸液量を直接測定する原理で動作していない。輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。上流側の閉塞検知機能を持っていないため、上流側でのフィルター目詰まり等が発生した場合に検出できない。静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。]
- 2) 急速注入を防ぐために閉塞警報が鳴るなど、ポンプから下流の閉塞発生箇所までの輸液ラインの内圧が高くなった場合には、閉塞の原因を取り除く前に輸液ラインのできるだけ下流をクランプしてから、輸液ラインの内圧を開放すること。[内圧を開放せずに閉塞の原因を取り除くと患者に“ボーラス注入(薬液の一時的な過大注入)”されてしまう。]
- 3) ポンプから輸液セットを取り外す際は、必ず輸液セットをクレンメ等で閉じてからドアを開け、チューブクランプを解除して行うこと。[フリーフローによる過大注入となる。]
- 4) 微量注入で使用する場合や、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないこと等、輸液状態に特に注意すること。[次の理由により、長時間、輸液が中断する可能性がある。設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなる。低温になると、輸液セットのチューブが硬くなり、閉塞発生から検出するまでの時間が長くなる。]

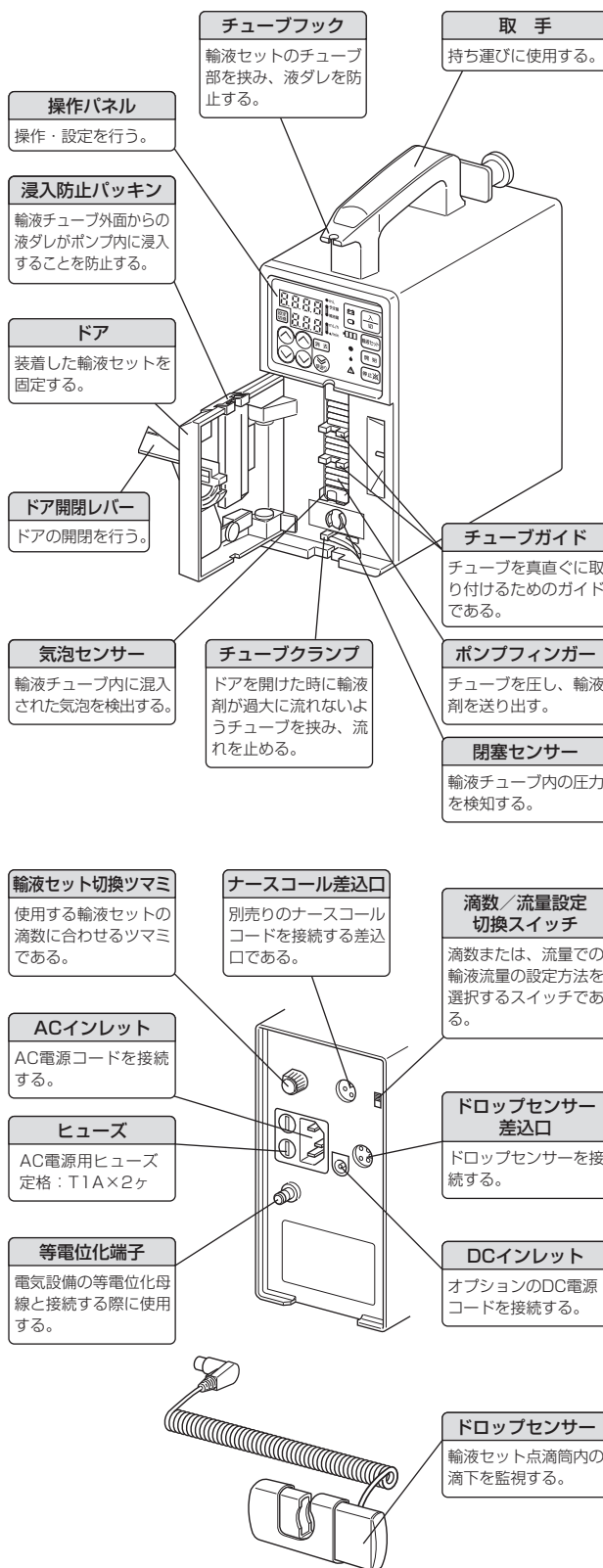
【禁忌・禁止】

- 1) 重力式輸液と並行して使用しないこと。[本品は重力式輸液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な輸液が行えず、警報も動作しない。]
- 2) 本品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。[流量精度や閉塞警報が保証できない。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

外形寸法：84(幅)×200(高さ)×200(奥行)mm



＜電気的定格＞

- (1) AC電源 定格電圧 : 100-240V±10%
周波数 : 50 / 60Hz
入力電流 : 0.3A
- (2) 内蔵バッテリー(Ni-Cd電池)
電圧 : DC12V
容量 : 700mAh
連続使用時間: 約2時間 (25 mL/hでの連続送液、新品バッテリー、満充電時)
- (3) DC電源 定格電圧 : 12-15V
入力電流 : 0.7A

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式による分類: クラスⅠ機器および内部電源機器

電撃に対する保護の程度による分類: CF形装着部

水の浸入に対する保護の程度による分類: IPX1

本機は、EMC規格IEC60601-1-2:2001に適合している。また、個別規格JIS T 0601-2-24:2005における要求レベルにも適合している。

＜原理＞

- ・本機は、マイクロコンピュータ制御により、流量設定に従ってステップモーターを回転させ、ポンプの駆動を行っている。
- ・ポンプは、フィンガーを上から下に順に押しだし、輸液セットのチューブをしごいて輸液剤を押し出す「ペリスタルティック フィンガー方式」である。
- ・フィンガーのしごき位置の切り替え時の脈流補正機能により、正確で安定した脈流の少ない輸液を行うことができる。
- ・TOP-Hモードを選択した場合、流量設定時には容積制御による輸液を行ない（この場合、ポンプ1回転当りの吐出量を基準としてポンプ回転を制御する）、滴数設定時には滴下制御による輸液を行う。
- ・TOP-H以外の輸液セットの場合は、滴下制御により輸液を行う。この場合、ドロップセンサーで、滴下をカウントすることによりポンプの回転を制御し輸液を行う。
- ・流量・予定量設定値は、キースイッチにより入力し、内部メモリーに記憶される。
- ・輸液中の、輸液ライン(チューブ)の閉塞、輸液剤切れ、チューブ内への気泡の混入などのトラブルを検出した場合は、ブザー音とランプにより報知されると共に、直ちにポンプが停止される。
- ・内蔵バッテリーにより、停電時や患者の移送時も継続して輸液を行うことができる。
- ・輸液中にドアが開かれると、自動的にチューブクランプが閉まり、フリーフローを防止し、不用意に患者に注入させる危険を防止する。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、一般用または専用の輸液セットを使用し、輸液の一定時間当りの滴下数を制御するポンプである。

【使用方法等】

- (1) 本機を輸液ポンプ専用スタンド、又はポールクランプにて輸液スタンドかベットサイドの支柱に取り付け固定する。
- (2) 本機のACインレットとAC電源をAC電源コードで接続する。または、本機のDCインレットとDC電源をDC電源コードで接続する。その時電源が接続されたことを示す、使用電源表示ランプの点灯を確認する。
- (3) ドロップセンサーのコネクターを、本機背面ドロップセンサー差込口へ確実に奥まで差し込む。
- (4) 本機背面「滴数／流量設定切換スイッチ」をどちらかに設定して、「輸液セット切換ツマミ」を使用する輸液セットの滴数に合わせる。
- (5) 背面保護カバーを装着する。
- (6) 輸液セットを取り付けずに電源キーを押す。
- (7) LED表示および各表示ランプが順次点灯し、ブザーが鳴って回路の初期セルフチェックが行われた事を確認し、終了すると待機中を示すブザーが「ピッピッピッ」と鳴る。
- (8) 輸液セットを準備する。使用する輸液セットに輸液剤等を満たし(チャンバー部には薬液が1/3程度になる様にすること)、本機ドアを開きチューブ装着部に輸液セットを確実に装着してからドアを閉める。
- (9) ドロップセンサーを輸液セットの点滴筒のノズルと液面の中間に装着する。
- (10) パネルに表示された、使用する輸液セットの種類(滴数)と滴数／流量設定を確認して間違いがなければ、輸液セットキーを押す。
- (11) 輸液滴数、または流量及び輸液予定量(不要であれば設定の必要はない)を設定して、プライミング等適切な処理をして穿刺器具を患者に穿刺する。
- (12) 安全を確認の上、開始キーを押し輸液を開始する。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

販売名 : トップ輸液セット

承認番号 : 15900BZZ00954000

品種名 : トップ輸液セット、トップ輸液セット輸液ポンプ用Hシリーズ

※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＞

- 1) 指定外の輸液セットを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないため、指定の輸液セットを使用すること。([使用方法等]の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照)
- 2) 滴下検出や警報機能が保証できないため、専用のドロップセンサーを使用すること。
- 3) 指定外のAC電源コードを使用した場合、本品が故障する可能性があるため、付属のAC電源コードを使用すること。

- 4) チューブセット時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみなどがないこと、及び上下のチューブ溝、フィンガー部、チューブガイド、各種検出部、チューブクランプ部にチューブが正しくセットされていることを確認すること。[正しくセットされていない場合、薬液の過大注入、過小注入や未投与等、正常な輸液が行われない可能性がある。]
- 5) ポンプの下流側にクレンメを配置して使用すること。[本品は上流側の閉塞検知機能は持っていないため、上流でのクレンメの開け忘れ等があった場合、薬液の未投与状態が検出されない。]
- 6) 静脈針を穿刺する前に、必ず輸液ライン内のエア抜きを行うこと。[エア抜きを行わない場合、患者に障害を与えるとともに、正常な輸液が行えない可能性がある。]
- 7) チューブセット時に極端に強く引っ張らないこと。[チューブが変形し、流量誤差や各種警報機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- 8) チューブがまっすぐセットされていないと、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、チューブのセット具合を確認すること。
- 9) 早送り後に輸液を開始する際は、輸液積算量を確認し、適宜積算量をクリアしてから使用すること。[本品は早送り量を輸液積算量に加算する仕様であるため、実輸液量と輸液積算量に差異が発生する。]
- 10) 閉塞の原因を取り除かずには輸液を再開した場合には、輸液ラインの内圧が高い状態が継続し、輸液セットの接合部等の外れ、破損等が生じる可能性がある。
- 11) 本品は水平かつ安定した場所に設置して使用すること。また、輸液スタンドを使用する場合は、本品を確実に固定し、スタンドの安定性を確認すること。[落下、転倒により破損や故障の可能性がある。]
- 4) 輸液ポンプの高さを、患者の心臓の高さに対して±130cm以内の範囲で使用すること。[落差の影響により、警報機能が正常に作動しないおそれがある。]
- 5) 本機と他の輸液システムとを並行して使用しないこと。[本機の輸液ラインに他の輸液ラインまたは付属部品を接続し、並行輸液を行った場合は本機の仕様通りに作動しないことがある。]
- 6) 容積制御でドロップセンサー使用時は、粘性の高い薬剤(ブドウ糖注射液、血液製剤等)を使用した場合、正常な輸液状態でも流量異常警報が発生し、ポンプの動作を停止させることがある。
- 7) 滴下制御の場合、界面活性剤の混合されている薬液等、表面張力・比重・粘度が生理食塩水と異なる薬液を使用した場合、仕様通りの精度で輸液できない場合がある。
- 8) ドロップセンサーは滴下が検出できるよう、下記のことには注意すること。点滴口部を薬液に浸漬させたりしないこと。ドロップセンサーは、点滴筒の点滴口部と液面の中間になるように、また、点滴筒が垂直になるように装着すること。点滴筒内の液量は、1/3にして、点滴筒内に曇りや水滴がないこと。点滴筒内の液面がゆれるような振動等をあたえないこと。日光や強い光があたらないように設置すること。[正常に滴下が検出できないため、流量異常警報が発生し、ポンプ動作が停止する可能性がある。なお、正しくセットした場合でも、流量異常やフリーフローが検出できない可能性がある。]
- 9) ドロップセンサーをコネクターへ抜き差しする際は、必ず電源を切った状態で行うこと。[輸液中の抜き差しはドロップセンサー警報を発生させ、ポンプが停止する。]
- 10) ドロップセンサーは、滴粒を検出しており、流量を測定する機能は有していない。また、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、流量異常が検出できない。
- 11) 通常の使用は交流電源(AC100V)を使用すること。なお、内蔵バッテリーは移動時、停電時等、交流電源が適正に使用できないときの補助電源である。
- 12) 使用中はACインレット等機器の主要部分への薬液等によるぬれが無いことを十分に確認する。また、薬液等のぬれを確認した場合、AC電源コードを本体及びAC100Vコンセントから抜いた状態、かつ電源を切った状態で速やかに乾いた布等でよく拭き取ること。[本品は防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。]
- 13) 輸液ラインとの接続を確実にするため、ルアーロックタイプの輸液セットを推奨する。
- 14) 本品は、チューブの変形を最小限に抑え、安定した注入を行えるが、一定時間以上の使用においては、規定の流量範囲を外れることや、閉塞警報が発生することがある。安定した輸液を維持するために、次の処置を行うこと。輸液開始後24時間が経過した場合、新しい輸液セットと交換する、又は輸液セットの装着位置を15cm以上ずらし、新しいチューブの部分に再装着すること。(輸液セットの交換間隔は、使用する輸液セットの添付文書、または製造販売元で確認すること。)

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 放射線機器、MRIの管理区域内及び高圧酸素療法装置内へは持ち込まない、又は使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用もしないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。]
- 2) 本品は精密機器のため、床への落下、輸液スタンドの転倒、強くぶつける等による衝撃が加えられた場合はそのまま使用しないこと。[本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、流量精度や各種警報機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- 3) 薬液は室温になじませてから使用すること。[冷えたまま使用すると溶存空気の気化により気泡が発生し、気泡警報が多発する原因となる。]



- 15) 輸液スタンドに本品を固定したまま移動する際は本品の取手を持ちたり、上から力を加えないこと。[ボールクランプがずれたり、破損して輸液ポンプが輸液スタンドから落下、破損したり、けがの可能性がある。]
- 16) 本機が薬剤等で濡れた場合は直ちに拭き取ること。また、ドア開放状態でのポンプ内部への薬剤付着等には十分注意すること。[薬剤等が本機の内部に侵入すると薬剤の固着等により正常な輸液が行えなくなったり、各種センサー類の誤動作、チューブクランプの動作不良のおそれがある。]

- 4) アルコールやシンナー等の有機溶剤やポリドンヨードでは拭かないこと。[有機溶剤を使用したり、使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。]
- 5) 本体を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。[本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。]

【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

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1. 併用注意(併用に注意すること)
- 本品の周辺で電磁波を発生する機器（電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。[本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。]

**** <不具合・有害事象>**

- 1) 重大な不具合
アラーム機能不全、アラーム作動、誤作動、フリーフロー
- 2) その他の不具合
故障、電磁干渉、過少投与、過量投与、流量誤差

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

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

<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(自社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

- 1) 消毒の際は、オートクレーブや滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取る。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。
使用可能な消毒薬は以下の通りである。
- ・ グルコン酸クロルヘキシジン液
（成分：グルコン酸クロルヘキシジン 20w/v%）
 - ・ ステリハイド20w/v%液
（成分：グルタラル 20w/v%）
 - ・ オスバンS
（成分：塩化ベンザルコニウム 10w/v%）
- 2) 清掃の際は、チューブ装着面に傷がつかないようにすること。
- 3) 薬液が固着していると、輸液や警報検出が正しく行われなことがある。薬液が付着した場合は、速やかに綿棒等で汚れをよく拭き取る等の清掃を行うこと。