

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 JMDN 13215000

特定保守管理医療機器

トッパ 輸液ポンプ TOP-7100

【警告】

【使用方法】

- ・輸液開始時には、輸液状態 (点滴の落下状態、輸液剤の減り具合) や穿刺部位を確認すること。また輸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. 輸液の精度を直接測定する原理で作動していない。
2. 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。
3. 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。

- ・チューブ装着時に、フィンガー部・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。[正しく装着されていない場合、輸液剤の過大・過小注入や未投与など正常な輸液が行われな

- いおそれがある。]
- ・本機に輸液セットを取り付ける際は、アタッチメント内のチューブのたるみを取り、チューブをまっすぐな状態で取り付けること。

- 【チューブがたるんだまま取り付けると、過大・過小注入や未投与など正常な輸液が行われな

- いおそれがある。]
- ・輸液ラインのチューブの折れ、フィルターのつまり、注射針内で血栓が生じた場合など、必ず輸液ラインをローラー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。

- 【輸液ラインの内圧が高くなっているため、この状態のまま、閉塞の原因を取り除くと、患者に輸液剤が一時的に過大注入されるおそれがある。]

- ・本機の下流側にクレンメを配置して使用すること。
- 【本機は上流側の閉塞検出機能は持っていないため、上流側でのクレンメの開け忘れ等があった場合、輸液剤の未投与状態が検出されない。】*

- ・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。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[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、直ちに使用を中止すること。[本機の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可能性があるため、点検確認が必要である。]

【禁忌・禁止】

【併用医療機器】

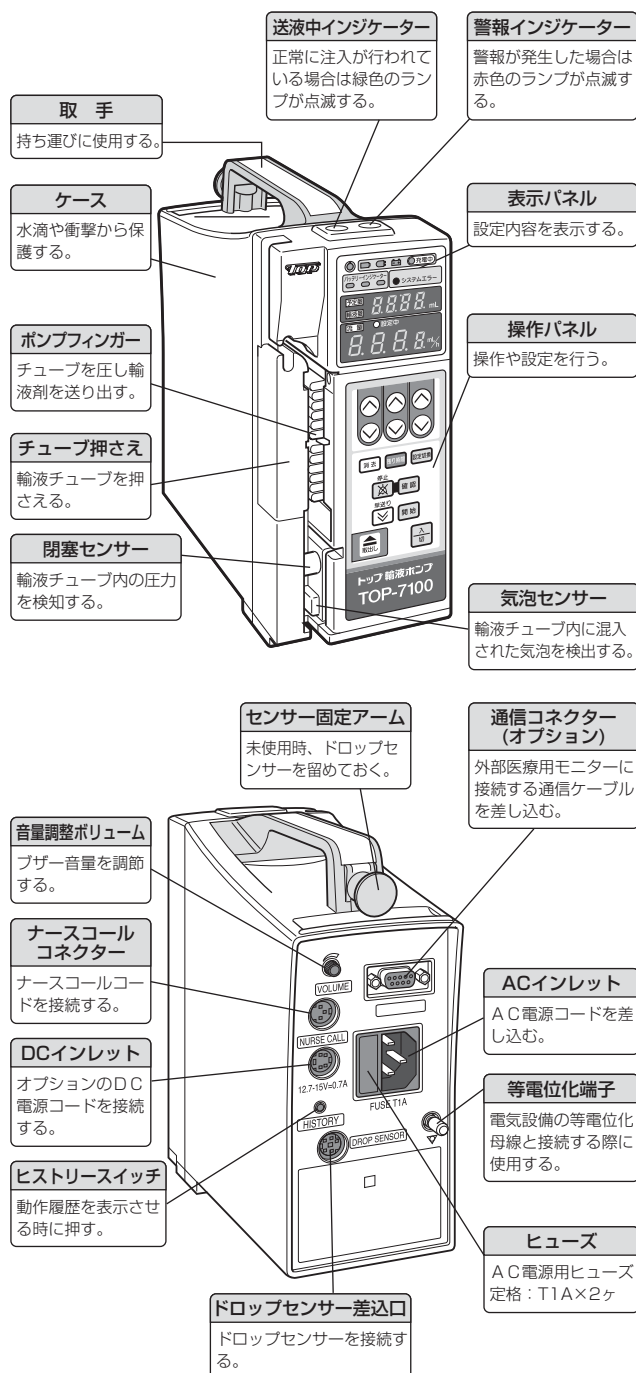
- ・本機には指定の輸液セット以外は使用しないこと。
- 【指定外の輸液セットを使用した場合、輸液精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながるおそれがある。指定の輸液セットは取扱説明書を参照すること。】

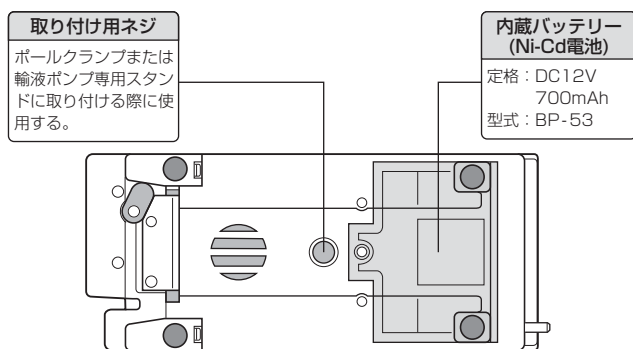
【使用方法】

- ・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輸液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。]
- ・本機を重力式輸液と並行して使用しないこと。
- 【本機と重力式輸液を並行して行った場合、ポンプ下流の輸液ライン接合部分での気泡発生や、接合部分より下流の閉塞が検出できないなど、正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しない場合がある。]
- ・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】





<電氣的定格>

- (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 (25mL/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：12.7-15V
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及び内部電源機器

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ー制御により、流量設定に従ってステッピング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り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。
- ・本機は、容積制御による輸液を行い、ポンプ1回転当りの吐出量を基準としてモーター回転を制御する。
- ・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する。
- ・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。
- ・故障時の安全性
本機はJIS T 0601-1及びその副通則に従い、単一故障状態に於いても重大な危険を生じないよう設計している。但し故障箇所が2ヵ所以上になった場合はこの限りではない。危険防止のためには使用者による適切な使用前点検・保守点検を必要とする。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

- ・本品は、輸液剤等の医薬品を設定した時間当たりの流量で持続的に注入するために使用する。

【品目使用等】

使用輸液セット	トップ 輸液セット 輸液ポンプ用EHシリーズ (製造販売業者：株式会社トップ)
流量設定範囲	1.0～999mL/h ステップ 1.0～99.9mL/h：0.1mL/h ステップ 100mL/h～：1mL/h ステップ
予定量設定範囲	1～9999mL 1mL ステップ
輸液量表示範囲	0～9999mL 1mL ステップ
輸液精度	± 5% 10～300mL/h設定時 ±10% 上記流量以外設定時
気泡検出感度	3段階切替可能 Ar-0：50μL、Ar-1：0.1mL/15分、Ar-2：1mL/15分
閉塞検出圧力	4段階切替可能 PL-3：150kPa以下/1100mmHg以下/1.5kgf/cm ² 以下 PL-2：120kPa以下/ 900mmHg以下/1.2kgf/cm ² 以下 PL-1： 80kPa以下/ 600mmHg以下/0.8kgf/cm ² 以下 PL-0： 40kPa以下/ 300mmHg以下/0.4kgf/cm ² 以下
警 報	流量異常、輸液セット取り付け不良、閉塞、空液、気泡、バッテリー電圧低下、輸液完了、電源切替報知、操作忘れ、その他装置の故障
特殊機能	KVO ：予定量の輸液完了後血栓予防の為、最低流量で送液。 オートパワーOFF ：内蔵バッテリーで駆動中、操作忘れ状態のまま更に放置すると約3分後に自動的に電源が切れる。 再警報機能 ：各種警報で消音後、警報を解除せずに約2分間放置すると、再度警報が鳴る。 ブザー設定 ：待機音、操作音の有無を設定できる。 電源切替報知機能 ：輸液中または待機状態で、AC電源またはDC電源からの電源供給がなくなり、内蔵バッテリー駆動に切り替わったことをブザー音で知らせる。 音声案内機能 ：警報発生時の内容、輸液開始時の輸液流量、予定量など、音声で案内する。 輸液残り時間表示機能 ：予定量を設定して輸液を行った場合、目安として輸液の残り時間を表示できる。 ヒストリー機能 ：輸液の開始および停止、発生した警報の種類が記憶される。また、そのときの月日、時間、流量、予定量、輸液量も記憶される。
使用条件	周囲温度：5～40℃ 相対湿度：20～90% (但し、結露なきこと) 周囲気圧：70～106kPa
保管条件	周囲温度：-10～45℃ 相対湿度：10～90% (但し、結露なきこと) 周囲気圧：50～106kPa
ヒューズ	T 1A×2
外形寸法	85(幅)×200(高さ)×200(奥行)mm
重量	約2.4kg
付属品	ドロップセンサー 1個 AC電源コード 1本 取扱説明書 1部 品質保証書 1部

【操作方法又は使用方法等】

＜通常的使用方法＞

- (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もしくは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電源表示ランプの点灯を確認する。また、AC電源コードを接続した場合、充電中ランプの点灯も確認する。
- (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) 輸液セットを取り付けずに電源キーを押す。
- (5) 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「ピピッピッ」と鳴る。
- (6) 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、輸液セットのアタッチメントを確実に装着する。
- (7) 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。
- (8) 輸液流量及び輸液予定量を設定して、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。
- (9) 安全を確認の上、開始キーを押して輸液を開始する。
 - ・ 詳細については取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ 専用輸液セットのアンチフリーフロー機能に頼らず、本機から輸液セットを取り外す際は、輸液セットのクレンメを閉じてからチューブを外すこと。
- ・ 微量用注入で使用する場合は、輸液ラインの折れ等に特に注意すること。[設定流量が微量になるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなる為、長時間輸液が中断する場合がある。]
- ・ 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システム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動作しないことがある。]
- ・ 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おそれがある。
- ・ 使用中に警報が鳴った場合は、取扱説明書の「警報が鳴ったときの処置」の説明に従って対応すること。
- ・ 輸液開始後、24時間が経過した場合は、新しい輸液セットと交換する、または輸液セットのアタッチメントを15cm以上ずらし新しいチューブの部分に再装着すること。
- ・ 操作キー類は、必ず指で操作すること。鋭利なペン先などで操作すると、操作パネル面を破損するおそれがある。
- ・ 直射日光の当る場所および異常な温度、湿度となる場所では使用しないこと。
- ・ 内蔵バッテリーで駆動する場合は、前もって意図する時間駆動できる事を確認すること。
- ・ 本機で、界面活性剤の混合されている輸液剤等、表面張力・比重・粘度が生理食塩水と異なる輸液剤を使用した場合、仕様通りの精度で輸液できないおそれがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 熟練した人以外は本機を使用しないこと。
- ・ 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、最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
- ・ 本機の分解・改造はしないこと。[本機の故障や破損、性能の劣化を引き起こす場合がある。]
- ・ 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電源に接続し、電源を切った状態で十分に充電(6時間以上)を行うこと。[充電が不十分な場合、停電発生時等に内蔵バッテリーでの駆動がなくなるおそれがある。]
- ・ 輸液剤等のこぼれによって、ACインレット等に輸液剤がかかってショートする事があるので、設置場所に注意すること。また、AC電源コード等を接続する際には接続部分が濡れていないことを確認すること。
- ・ 輸液スタンド等への固定は確実にすること。また、スタンドの安定性を確認すること。
- ・ 内蔵バッテリーが経時劣化すると、バッテリーインジケーターの示す動作時間が短くなる。内蔵バッテリーの劣化状態チェックとバッテリーインジケーターの表示精度を維持するため、1ヶ月に1回は充放電を行うこと。
- ・ 輸液を始める前に、輸液の設定(流量、予定量)が正しいことを確認すること。
- ・ 輸液剤は室温に十分なじませてから使用すること。[冷えたまま使用すると、溶存空气の気化により気泡が発生し、気泡警報が出やすくなることもある。]
- ・ 本機に輸液剤がかかったときは、ガーゼ等ですぐ拭くこと。
- ・ 本機は滅菌にかけたり、薬液に浸さないこと。
- ・ 長期間(1ヶ月以上)使用せずに放置した後、及び内蔵バッテリーの電圧低下が大きい場合は、AC電源に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。さらに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最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
- ・ AC電源を使うときは必ず付属のAC電源コードを使用し、確実に接地をとること。
- ・ 本機が添付文書通りに作動せず、またその原因が不明のときは本機の使用を中止し、故障が生じたときの状態(使用輸液セット、輸液流量等の設定値、製造番号、使用した輸液剤の種類等)をわかるようにして、最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
- ・ 本機は、自己診断機能により内部故障を発見すると、直ちに運転を停止し、警報を発生する。この発見に要する時間は約10秒以内である。(999mL/hの場合で、最大2.7mLの輸液量となる)。
- ・ 本機は、患者の心臓の高さに対して上下130cm以内の範囲で使用するこ

＜相互作用＞

【併用注意】

- ・ 本機を他の医療機器、医療用モニターと接続するには、システムとしての安全を確保する為、IEC60601-1-1:2000に適合していることを確認して使用すること。
- ・ 本機を医療用モニターやパソコン等のOA機器と接続する際には、モニター等のメーカーと仕様の確認を行うこと。また、接続ケーブルはEMI対策品を使用すること。



- ・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さけること。
- (2) 電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と、本機の距離を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り、確実に接地を行うこと。
- ・外部通信機能を使用中は電気メス、携帯電話、無線機器、除細動器等の影響を受けやすくなることが考えられる為、充分注意すること。また、本機が正常に動作していることを定期的に確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・コード類のとりはずしに際してはコードを持って引くなどの無理な力をかけないこと。
- ・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。
- ・次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
- ・水ぬれに注意して、直射日光及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に保管しないこと。
- ・本機を保管する時は、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。

＜有効期間＞

- ・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
耐用期間：6年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

以下の定期点検は半年に1度行うこと。

本機外観のチェック

- ・本機外観上の割れ、大きな傷がないか確認すること。
- ・操作パネルに破れ、傷がないか確認すること。

輸液流量のチェック

- ・メスシリンダーとストップウォッチを使って輸液流量のチェックをすること。

警報機能のチェック

- ・**輸液セット取付異常警報**
輸液セットを取り付けずに開始キーを押し、表示と警報音を確認すること。
- ・**閉塞警報**
ローラークレンメを閉じて輸液を行ない、表示と警報音を確認すること。(検出圧設定により、高圧が発生する場合があるので、十分注意して操作すること。)
- ・**気泡警報**
気泡検出レベルをAr-Oに設定し、チューブ内の長さで空気を10mm～20mmを混入し、輸液を行ない、表示と警報音を確認すること。

内蔵バッテリーのチェック

- ・内蔵バッテリーの充放電を行い、内蔵バッテリーの状態を確認する。
- ・内蔵バッテリーは消耗品である。劣化した場合は交換が必要である。
(詳細は、取扱説明書「定期点検」の項を参照すること。)

＜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。(内蔵バッテリーを除く)

＜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時から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。
- ・使用済みの内蔵バッテリーはお手数ですが弊社営業所まで返却するか、又は法規・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、輸液剤の付着や、汚れは、柔らかい布をぬるま湯で湿らせて拭くこと。

＜滅菌＞＊

- ・本機を、高圧蒸気滅菌やEOG滅菌にかけたり、薬液に浸さないこと。

【包装】

1台／箱
(ドロップセンサー／AC電源コード／取扱説明書／簡易取扱説明書／品質保証書 各1同梱)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035 東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者 株式会社トップ ＊＊