

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

トッパ 経腸栄養ポンプ TOP-6100

【警告】

- 1) 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）や接続部を必ず確認すること。また、送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、送液量を直接測定する原理で動作していない。送液ラインの外れ、破損等による液漏れを検出することはできない。上流側の閉塞検知機能を持っていないため、上流側で詰まり等が発生した場合に検出できない。接続部が外れて体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、本品から下流の閉塞発生箇所までの送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送液ラインのできるだけ下流をクランプしてから、送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（栄養剤の一時的な過大注入）”されてしまう。]
- 3) 専用栄養セットのアンチフリーフロー機能に頼らず、本品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。[フリーフローによる過大注入のおそれがある。]

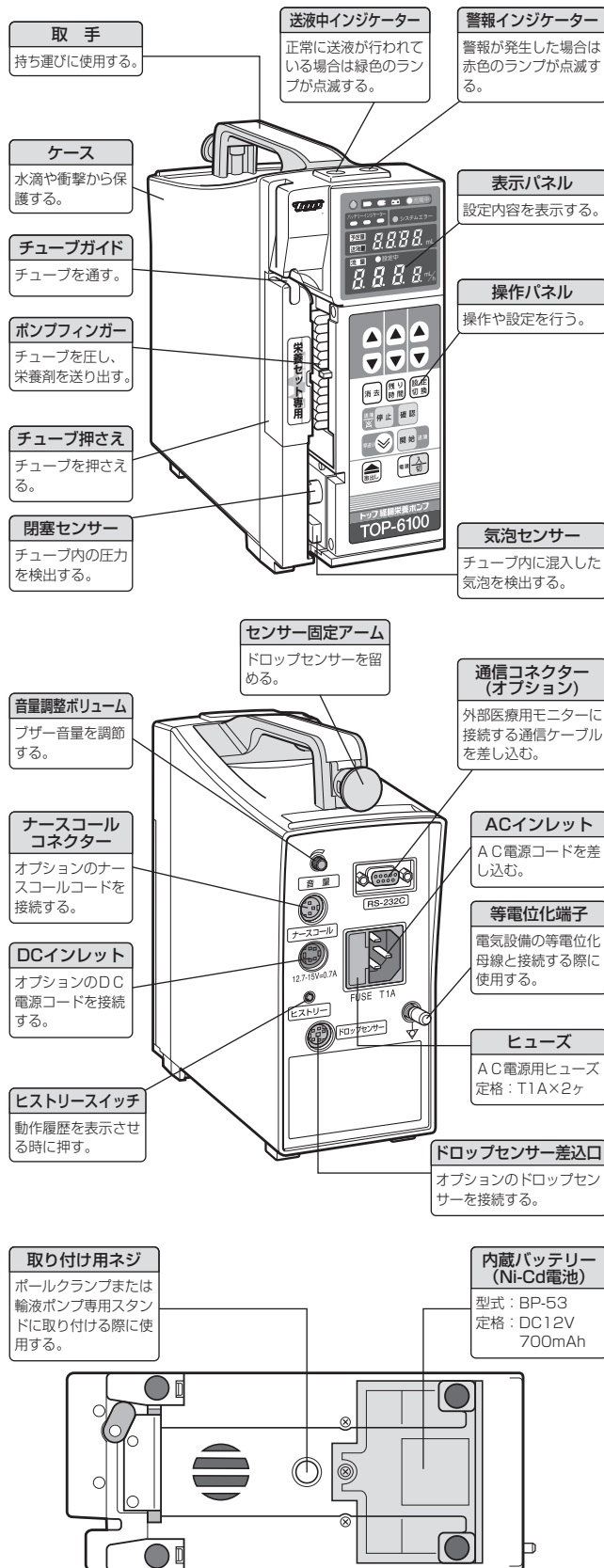
【禁忌・禁止】

- 1) 重力式送液と並行して使用しないこと。[本品は重力式送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。重力式送液ラインが先に空になったことが原因で本品下流の送液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な送液が行えず、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送液ライン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。]
- 3) 本品を静脈投与、輸血及び神経麻痺等には使用しないこと。[患者に重篤な状態を与える可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

外形寸法：85(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 (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

本品は、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>

- ・本品は、マイクロコンピューター制御により、設定流量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。
- ・本品は、フィンガーを上から下に順に押しだし、栄養セットのチューブをしごいて栄養剤を押出す「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送液を行うことができる。
- ・本品は、容積制御による送液を行い、モーター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。
- ・送液中の送液ライン(チューブ)の閉塞、栄養剤切れ、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送液を行うことができる。
- ・故障時の安全性
本品は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に設計している。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。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、栄養剤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。

【使用方法等】

- (1) 本品を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) 本品の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、本品の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及び充電中表示ランプの点灯を確認する。
- (3) 電源キーを押す。
- (4) 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する。セルフチェックが終了すると待機中を示すブザーが「ピピピピッ」と鳴る。
- (5) 栄養セットを準備する。使用する栄養セットに栄養剤を満たし、栄養セットのアタッチメントを確実に装着する。
- (6) 送液流量及び予定量を設定して、プライミング等適切な処理をして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。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

販売名：ネオフィード栄養セットEDポンプ用
承認番号：21300BZZ00176000

※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) 指定外の栄養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、指定の栄養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) ドロップセンサーを使用する場合は、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、DC電源コード、内蔵バッテリーを使用した場合、本品が故障する可能性があるため、指定のAC電源コード、DC電源コード、内蔵バッテリーを使用すること。また、接地を行わずに使用した場合、本品の電源的安全性が保証できないため、接地を行うこと。
- 4) チューブセット時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみなどが無いこと、及びフィンガー部、チューブガイド、各種検出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、栄養剤の過大注入、過小注入や未投与等、正常な送液が行われない可能性がある。〕
- 5) 本品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、栄養剤の未投与状態が検出されない。〕
- 6) 送液ラインに接続する前に、必ず送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、正常な送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) 早送り後に送液を開始する際は、送液積算量を確認し、適宜積算量をクリアしてから使用すること。[本品は早送り量を送液積算量に加算する仕様であるため、実送液量と送液積算量に差異が発生する。]
- 9) 閉塞の原因を取り除かずに送液を再開した場合には、送液ラインの内圧が高い状態が継続し、栄養セットの接合部等の外れ、破損等が生じる可能性がある。
- 10) 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。]
- 8) ドロップセンサーをコネクタへ抜き差しする際は、必ず電源を切った状態で行うこと。[送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。]
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 使用中はACインレット等機器の主要部分への栄養剤等によるぬれが無いことを十分に確認する。また、栄養剤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。]

【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栄養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) 栄養剤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气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。]
- 4) 本品の高さを、患者の心臓の高さに対して±130cm以内の範囲で使用する。[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) 本品と他の送液システムとを並行して使用しないこと。[本品の送液ラインに他の送液ラインまたは付属部品を接続し、並行送液を行った場合は本品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、粘性の高い栄養剤を使用した場合、正常な送液状態でも流量異常警報が発生し、本品の動作を停止させることがある。
- 7) ドロップセンサーは滴下を検出できるよう、下記のことにご注意すること。点滴口部を栄養剤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。[正常に滴下を検出できないため、流量異常警報が発生し、本品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。]
- 8) 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。安定した送液を維持するために、次の処置を行うこと。送液開始後24時間が経過した場合、新しい栄養セットと交換する、又は栄養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を再装着すること。(栄養セットの交換間隔は、使用する栄養セットの添付文書、または製造販売元で確認すること。)
- 13) 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。[ポールクランプがずれたり、破損して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。]
- 14) 本品が栄養剤等で濡れた場合は直ちに拭き取ること。[栄養剤等が本品の内部に侵入すると栄養剤の固着等により正常な送液が行えなくなったり、各種センサー類の誤動作のおそれがある。]
- ** 15) アタッチメントの「取出し」キーを押した際には、確実にアタッチメントを本品から取り出すこと。そのままの状態では電源をOFFにすると、アタッチメントが不適切な状態で本品にクランプされるおそれがある。このような場合は、「取出し」キーを再度押すか、アタッチメントを軽く押しながら電源を再投入することによりクランプは解除される。[無理にアタッチメントを引き抜くとアタッチメントが破損して本品内に残存して各種の警報異常や流量異常が生じるおそれがある。]
- 16) 微量注入で使用する場合は、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないこと等、送液状態に特に注意すること。[次の理由により、長時間、送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、栄養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。]



<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

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：グルタラール 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) 栄養剤が固着していると、輸液や警報検出が正しく行われないことがある。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。
- 4) 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。[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