

機械器具 (74) 医薬品注入器
 高度管理医療機器 ポータブルインスリン用輸液ポンプ 35983000
 (注射筒輸液ポンプ 13217000)

特定保守管理医療機器

トップ シリンジポンプ TOP-8200

(型式：TOP-8200RS)

【警告】

【使用方法】

・輸液開始時には、必ず定期的に輸液状態(シリンジの作動状態、薬液の減り具合)や穿刺部位を確認すること。

【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. 注入ラインの外れ、コネク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. 注射針が穿刺部位より外れた場合の警報機能は有していない。】

・インスリン持続皮下注入を行う場合には、必ず速効型または超速効型のインスリンを使用すること。[中間型・混合型・持効型等のインスリンを使用した場合、治療効果が得られないばかりでなく、低血糖発作などの副作用を起こす可能性がある。]

・注入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、必ず注入ラインをクランプするなどの適切な処置をしてから閉塞の原因を取り除くこと。[注入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、患者に薬液が一時的に過大注入されるおそれがある。]

・本機の注入は微量であるため、詰まりが発生してから閉塞警報が発生するまでに長時間を要する(特に基礎注入時)。インスリン持続皮下注入を行う場合には、閉塞警報に頼らず定期的な血糖値の測定を行い、注入が正常に行われていることを確認すること。[長時間の注入停止で糖尿病ケトアシドーシスを引き起こすおそれがある。]

・本機の周辺で携帯電話、電子レンジ、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。[本機に誤作動が生じるおそれがある。]

・本機に磁気が発生するものを近づけないこと。[本機に誤作動が生じるおそれがある。]

・床への落下などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。[本機の外觀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。]

・本機は在宅用である。基礎注入量は前回設定した注入量を表示するので注意すること。

・本機を使用する患者に変更があった場合、取扱説明書に従って、前回設定した内容をクリアしてから使用すること。

・注入の開始/停止は必ず画面を見て操作すること。[注入量の設定間違えは高血糖症状や低血糖症状を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

【併用医療機器】

・本機には指定のシリンジ及び輸液セット以外は使用しないこと。[指定外のシリンジ及び輸液セットを使用した場合、注入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。]

【使用方法】

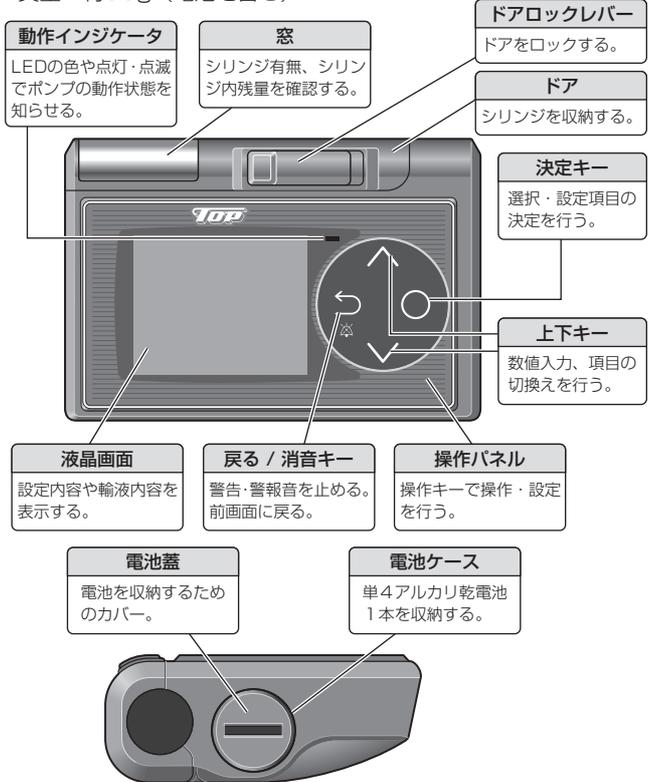
・引火性のある環境で使用しないこと。[引火又は爆発を引き起こすおそれがある。]

・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、本機の誤作動や破損、爆発を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

外形寸法：85(幅)×58.5(高さ)×23.7(奥行き)mm
 質量：約98g(電池を含む)



<機器の分類>

送液機構	注射筒ポンプ
制御方式	マイクロコンピューター制御
流量精度	機械的精度：±1% シリンジを含めた精度：±3%
閉塞検出圧力	低：50kPa以下 中：100kPa以下 高：150kPa以下
高優先度アラーム	ドアオープン、閉塞、内部故障、電池切れ、残量ゼロ
低優先度アラーム	操作忘れ、電池電圧低下、残量低下
基礎注入量設定範囲	[U/h]：0.00~20.00U/h (0.05U/hステップ) [μL/h]：0.0~200.0μL/h(0.5μL/hステップ)
基礎注入パターンプログラム数	1日につき、48プログラム迄 (30分刻み)
ボラス注入量設定範囲	[U]：0.1~25.0U(0.1Uステップ) [μL]：1~250μL(1μLステップ)
ボラス注入時間設定範囲	30分~8時間(30分ステップ) (ロング・カップルボラス注入時)
一時増減注入量設定範囲	[注入量]：0.00~20.00U/h (0.05U/hステップ) [割合]：0~200%(10%ステップ)
一時増減注入時間設定範囲	30分~24時間(30分ステップ)



取扱説明書を必ずご参照ください



カーボカウント 設定範囲	[g/U] : 1~150g/U(1g/Uステップ) [U/C] : 0.1~15.0U/C(0.1U/Cステップ)
目標血糖値 設定範囲	80~200mg/dL(1mg/dLステップ)
インスリン感受 性設定範囲	5~400mg/dL(1mg/dLステップ)
インスリン作用 時間設定範囲	2~8時間(30分ステップ)
ノーマルボラス 注入速度	通常時 : 90~100U/h 低優先アラーム音鳴動中 : 50U/h
特殊機能	キーロック、ヒストリー、 ヒストリーデータ転送、ブザー設定、 一時停止 (サスペンド)、 メンテナンスタイマー、輝度調整、 セルフテスト、注入単位設定、定量早送り、 ボラス選択、設定値初期化、送り精度、 残存インスリン計算、 基礎注入パターン設定、タッチボラス
電氣的定格	使用乾電池 : 単4型アルカリ乾電池 LR03×1本 電圧 : DC1.5V 連続使用時間 : 約3週間 ※新品電池で2.00U/h設定時
機器の分類	電撃に対する保護の形式による分類 : 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 : CF形装着部 水の有害な侵入に対する保護の程度 による分類 : IPX8 (防水)

※本機はEMC規格IEC60601-1-2 : 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。

<ボラス注入方法>

ボラス 注入方法	ノーマルボラス	設定されたボラス注入量を直 ちにボラス注入を行う。
	ロングボラス	設定された時間(30分~8時間) に渡って、ボラス注入を行う。
	カップルボラス	ノーマルボラスとロングポー ラスを組み合わせたボラス注 入方法。ノーマルボラス終了 後、ロングボラスを行う。

【使用目的又は効果】

本機は、主に在宅において、インスリンや医薬品及び溶液の注
入を予め設定された注入量で連続 (持続) 注入又はボラス注
入するために使用する携帯用微量注入ポンプである。

【使用方法等】

・詳細については、取扱説明書を参照すること。

<併用医療機器>

○専用シリンジ

販売名 : トップシリンジ 携帯シリンジポンプ専用
製造販売届出番号 : 13B1X00085000049

○専用輸液セット

販売名 : トップ留置針 携帯ポンプ用
認証番号 : 21500BZZ00171000

販売名 : トップ携帯ポンプ用留置針
認証番号 : 226ALBZX00008000

販売名 : トップ翼状針 携帯ポンプ専用
承認番号 : 21200BZZ00506000

1. 初期設定

(1) 日時を設定する。

- ①電池を挿入して、動作インジケータが点滅した後、「決定」キー
を2秒以上押して、電源を入れる。(専用シリンジは、まだ取り
付けない。)
- ②セルフチェック完了後、日時設定画面となる。
「決定」キーおよび「 \wedge 」キーで、「年」「月」「日」「時」「分」を合
わせ、「確定」に合わせる。

- ③「決定」キーを押し、日時を設定する。

※電池の交換を行った場合、電源を入れ、セルフチェック完了
後、日時設定画面が表示される。また、日時の変更を行う場
合は、「MENU」から「 \wedge 」キーで「日時」を選択し、「決定」を
押すと、日時設定画面が表示される。

<操作ガイド ON の場合>

- ①電池を挿入して、動作インジケータが点滅した後、「決定」キー
を2秒以上押して、電源を入れる。(専用シリンジは、まだ取り
付けない。)
- ②セルフチェック完了後、日時設定を促す操作ガイドが表示さ
れる。
- ③「決定」キーを押すと日時設定画面となる。
- ④「決定」キーおよび「 \wedge 」キーで、「年」「月」「日」「時」「分」を合
わせ、「確定」に合わせる。
- ⑤「決定」キーを押し、日時を設定する。
※電池の交換を行った場合、電源を入れ、セルフチェック完了
後、日時設定画面が表示される。また、日時の変更を行う場
合は、「MENU」から「 \wedge 」キーで「日時」を選択し、「決定」を
押すと、日時設定画面が表示される。

(2) 基礎注入量を設定する。

- ①待機状態から「MENU」を「 \wedge 」キーで選択し、「決定」キーを
押す。
- ②各種設定画面中の「基礎注入」を「 \wedge 」キーで選択し、「決定」
キーを押す。
- ③パターン選択画面中の「パターン(A~D)」を「 \wedge 」キーで選
択し、「決定」キーを押す。
- ④基礎注入設定項目画面中の「設定」を「 \wedge 」キーで選択し、「決
定」キーを押す。
- ⑤基礎注入開始時間「0 : 00」の時の「基礎注入量」が選択される
ので、「決定」キーを押す。(時間「0 : 00」は変更出来ない)
- ⑥「 \wedge 」キーで「基礎注入量」を設定する。
- ⑦「基礎注入量」設定後、「決定」キーを押す。
- ⑧「 \vee 」キーを押し、次の基礎注入量開始時間に合わせる。
(基礎注入量を24時間一定とする場合は、「 \wedge 」キーで「確
定」に合わせる。(10へ))
- ⑨「決定」キーを押し、「 \wedge 」キーで「基礎注入開始時間」を設定
する。
- ⑩「基礎注入開始時間」設定後、「決定」キーを押す。
- ⑪「 \vee 」キーを押し、次の基礎注入量開始時間での「基礎注入量」
に合わせる。
- ⑫「決定」キーを押し、「 \wedge 」キーで「基礎注入量」を設定する。以
後同様に繰返し、「基礎注入開始時間」と「基礎注入量」を設定
する。設定完了後、「 \wedge 」キーで「確定」に合わせる。
- ⑬「決定」キーを押し、基礎注入量を設定する。

<操作ガイド ON の場合>

- ①日時設定完了後、基礎注入パターンの作成を促す操作ガイドが
表示される。
- ②「決定」キーを押すと「パターン A」の基礎注入パターン作成画
面が表示される。
- ③基礎注入開始時間「0 : 00」の時の「基礎注入量」が選択される
ので、「決定」キーを押す。(時間「0 : 00」は変更出来ない)
- ④「 \wedge 」キーで「基礎注入量」を設定する。
- ⑤「基礎注入量」設定後、「決定」キーを押す。
- ⑥「 \vee 」キーを押し、次の基礎注入量開始時間に合わせる。(基礎
注入量を24時間一定とする場合は、「 \wedge 」キーで「確定」に
合わせる。(11へ))
- ⑦「決定」キーを押し、「 \wedge 」キーで「基礎注入開始時間」を設定
する。
- ⑧「基礎注入開始時間」設定後、「決定」キーを押す。
- ⑨「 \vee 」キーを押し、次の基礎注入量開始時間での「基礎注入量」
に合わせる。
- ⑩「決定」キーを押し、「 \wedge 」キーで「基礎注入量」を設定する。以
後同様に繰返し、「基礎注入開始時間」と「基礎注入量」を設定
する。設定完了後、「 \wedge 」キーで「確定」に合わせる。
- ⑪「決定」キーを押し、基礎注入量を設定する。

2. 基礎注入

- ①パターン選択画面から使用する「パターン(A~D)」を「 \wedge 」
キーで選択し、「決定」キーを押す。
- ②基礎注入設定項目画面中の「セット」を「 \wedge 」キーで選択し、
「決定」キーを押すと注入パターンとして反映され、待機状態
に戻る。

- ③ドアを開け、薬液が入った専用シリンジに専用輸液セットを接続し、携帯ポンプに取り付け、ドアを閉める。
- ④「◀◀◀P」を「△V」キーで選択し、「決定」キーを押す。
- ⑤早送り画面となり、「スタート」が表示されるので、「決定」キーを押すと、早送り状態となり、液晶画面に「早送り中…」と表示され、「スタート」が「ストップ」に変わる。薬液が専用輸液セットの針先まで満たされたら「ストップ」が表示されているので「決定」キーを押して、早送りを停止する。
- ⑥専用輸液セットの針を目的の穿刺部位に刺す。
- ⑦待機状態から「◀」を「△V」キーで選択し、「決定」キーを押して注入を開始する。

<操作ガイドONの場合>

- ①基礎注入パターン作成後、基礎注入開始までの操作ガイドが表示される。
- ②操作ガイドに従い、薬液が入った専用シリンジに専用輸液セットを接続する。専用シリンジを手動で押し、専用輸液セットの針先まで薬液を満たす。本品のドアを開け、専用シリンジを取り付けたらドアを閉める。
- ③操作ガイドの早送りのページまで読み進めたら「決定」キーを押す。
- ④早送り画面となり、「スタート」が表示されるので、「決定」キーを押すと、早送り状態となり、液晶画面に「早送り中…」と表示され、「スタート」が「ストップ」に変わる。薬液が専用輸液セットの針先まで満たされたら「ストップ」を選択し、早送りを停止する。
- ⑤「戻る」キーを押して操作ガイドの続きを表示させ、ガイドに従い専用輸液セットの針を目的の穿刺部位に刺す。
- ⑥操作ガイドに従い、「決定」キーを押して注入を開始する。
※他の基礎注入パターン(B～D)で注入する場合は、「MENU」から「△V」キーで「基礎注入」を選択し、「決定」を押すと、パターン選択画面が表示される。パターン選択画面から使用する「パターン(B～D)」を「△V」キーで選択し、「決定」キーを押す。基礎注入設定項目画面中の「セット」を「△V」キーで選択し、「決定」キーを押すと注入パターンとして反映され、待機状態に戻る。待機状態でドアを開けて操作ガイドを表示させる。(②へ)

3. ボーラス注入

- ・インスリン持続皮下注入時には、食事等による血糖値の上昇を抑えるため、或いは、血糖値を下げるために基礎注入中にボーラス注入操作を行うことができる。また、ボーラス設定時にボーラス注入量制御設定ができる。
- ①基礎注入中、キーロックを解除し、操作キーを操作できる状態にする。
 - ②「△V」キーで「◀◀◀B」を選択し、「決定」キーを押す。
 - ③「△V」キーでボーラス注入方法を選択し、「決定」キーを押す。
 - ④ノーマルボーラス選択時はボーラス注入量を、ロングボーラス及びカップルボーラス選択時はボーラス注入量とボーラス注入時間を設定する。設定完了後、「△V」キーで「スタート」に合わせる。
 - ⑤「決定」キーを押すと、ボーラス注入が開始される。
※ボーラス注入時は、液晶画面にボーラス注入量が表示される。それに加え、ロングボーラス及びカップルボーラス注入設定時においては、注入終了までの残り時間も表示される。

4. 各種設定

- ・操作項目中の「MENU」を「△V」キーで選択し、「決定」キーを押すと各種設定画面が表示される。

ブザー設定

表示	動作
ON	ブザー音鳴動
マナー	バイブレーション

音量調整(待機・操作音)設定

表示	動作
大	—
中	大の50%の音量
小	大の20%の音量
OFF	消音

閉塞検出圧力設定

表示	検出圧
低	50kPa以下
中	100kPa以下
高	150kPa以下

画面輝度設定

表示	動作
明	—
中	明の70%の輝度
暗	明の50%の輝度

5. 特殊設定

- ・電源 ON 操作時の液晶画面に TOP ロゴが表示されている際に「戻る / 消音」キーを押したままにすると特殊設定モードで動作が始まり、以下の設定を行うことができる。

項目	動作
注入単位切換	本機に表示する注入単位を100U又はμLに切り換える。
メンテナンスタイマー設定	定期点検を行う時期までの日数を設定する。
ボーラス選択	ボーラス選択画面に表示するボーラス機能の表示 / 非表示を設定する。
操作ガイド設定	操作ガイドの表示 / 非表示を設定する。
設定値初期化	各種設定値を一括でデフォルト値に戻す。
ヒストリークリア	各種履歴を一括で消去する。
ヒストリーデータ転送	ヒストリーデータをパソコンに転送する。
送り精度	押しクラッチ10mm移動分のモータ駆動をする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本機には気泡検出機能は有していない。事前に確実にエア抜きを行うこと。穿刺する前に必ず早送り操作にてプライミングを行い、針の先端まで薬液を満たすこと。
- ・使用する前に一度電源を入れ、セルフチェックの終了およびランプの点灯を確認すること。
- ・基礎注入・ボーラス注入を開始したら、注入が始まったことを液晶画面で確認すること。
- ・基礎注入・ボーラス注入を開始したらキーロックをかけ、液晶画面にキーロックマークが出ていることを確かめること。
- ・付属の専用ケースに収納して使うこと。[衝撃による破損、静電気による誤動作から本機を保護する。]
- ・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。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

●インスリン持続皮下注入

- ・本機は必ず医師の指示に従って使用すること。
- ・熟練した人以外は本機を使用しないこと。本機の使用にはインスリン注射についての配慮と理解が必要である。
- ・インスリン持続皮下注入を行う際は「インスリン持続皮下注入療法」に関する知識と理解が必要である。熟練した人以外は使用しないこと。
- ・視覚や聴覚が十分でないために、本機の表示或いは警報が十分に認識できない患者に本機使用を推奨しないこと。
- ・医師の指示に従って血糖値を測定すること。
- ・ポンプ療法は、一日4回から6回程度の血糖測定を行うこと。

以下の場合には必ず血糖値を測定すること。

- (1)就寝時
- (2)起床時
- (3)吐き気がする場合
- (4)自動車等の運転前



- ・医師との密接な連絡を維持することを望まない、又はできない患者には本機を使用しないこと。
- ・異常な血糖値にはすぐに対処すること。
- ・重度の低血糖症状や高血糖症状が現れた場合、又は低血糖や高血糖になる頻度が高くなった場合は医師に報告すること。
- ・ポンプの異常やトラブルによるインスリン注入の停止に備えて従来からのインスリン注射器が入った「緊急セット」を常に携帯すること。緊急セットの中身の例としては以下のものが挙げられる。また、家族などにその緊急セットがどこにあるかを知らせておくこと。

- (1)速効性のブドウ糖錠剤
- (2)血糖測定用品、尿中及び血中のケトン体検査用品
- (3)速効型又は超速効型インスリンとインスリン注射器
(インスリン投与量に関する医師の指示を添付)
- (4)予備の専用輸液セットと専用シリンジ
- (5)予備の単4形アルカリ乾電池

- ・本機がこの添付文書通りに作動せず、またその原因が不明の時は、本機の使用をやめ、現在の血糖値を調べた上で、故障が生じた時の状態(注入量等の設定値、製造番号、使用した薬液の種類等)をわかるようにして、弊社コールセンター(電話：0120-74-5510)又は最寄りの弊社営業所まで連絡すること。

●本機の使用

- ・使用する前に、必ず使用前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。
- ・シリンジを押し切り、薬液残量が無くなったことにより残量ゼロ警報が発生した場合は、シリンジを交換すること。
- ・注入中は本機の警報機能だけに頼らず常に監視を行い、シリンジ内の残量をチェックすること。
- ・本機には専用シリンジと専用輸液セットを使用すること。
- ・滅菌にかけたり、消毒剤などの薬液に浸したりしないこと。
- ・振動・衝撃を加えないように取り扱うこと。
- ・直射日光の当た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。
- ・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。
- ・本機に薬液がかかったときはガーゼなどですぐ拭き取ること。
- ・本機は防水構造であるが、本機をつけたまま入浴したり、プールに入らないこと。
- ・ケースに大きな力がかからないように取り扱うこと。[予期しない誤作動を引き起こす可能性がある。]
- ・本機の分解や改造はしないこと。[なお、本機を分解・改造した場合、他の目的に使用した場合には、弊社は責任を負いかねる。]
- ・乾燥した環境で使用する場合は静電気の発生しやすい衣服の着用を避けること。[静電気放電によって、本機の誤作動や破損を引き起こすおそれがある。]
- ・本機を冬季に屋外で使用する場合は、衣服の内側に装着する等の、適切な保温処置をとること。[周囲温度5℃以下で使用すると頻りに閉塞警報が発生するおそれがある。]
- ・本機を使うときは必ず予備の乾電池を準備すること。電池は新品の単4形アルカリ乾電池を用いること。乾電池の交換は電源を切って行うこと。乾電池を交換したら現在時刻が合っていることを確かめること。
- ・携帯ポンプ専用シリンジに専用輸液セットを接続するときはしっかりねじ込むこと。使用中に外れたり薬液が漏れた場合は警報が鳴らない。
- ・極端な気圧、温度、湿度を避け、塩分、イオウ分、化学薬品、ガス等により悪影響の生じる可能性の無い場所で使用・保管すること。
- ・一度使用したシリンジは再使用・再滅菌しないこと。使用後は適切な方法で処分すること。
- ・乾電池は必ず単4形アルカリ乾電池を使用すること。[マンガン乾電池ではモーターを駆動できない場合がある。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1. 併用注意(併用に注意すること)
 - 1) 本機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。[本機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。]
 - 2) SGTL2 阻害薬を服用している場合は、インスリン注入が停止しても高血糖を伴わないままケトアシドーシスに至るおそれがあるので、全身倦怠感・悪心嘔吐・腹痛等のケトアシドーシスが疑われる症状を認めた場合は、ポンプの注入状況を確認し、すみやかに医療機関に連絡するように指導すること。

<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、流量誤差
- 2) その他の不具合
故障、電磁干渉

[保管方法及び有効期間等]

<使用条件>

- 周囲温度：+5～40℃
- 相対湿度：20～90%(但し、結露をさける)
- 周囲気圧：70～106kPa

<保管条件>

- 周囲温度：-10～45℃
- 相対湿度：10～90%(但し、結露をさける)
- 周囲気圧：50～106kPa

<保管方法>

- ・本機は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。
- ・本機を長期間使用しない時は、乾電池をはずして保管すること。

<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
耐用期間：6年[自己認証(当社データ)による。]

[保守・点検に係わる事項]

<使用者による保守点検>

- ・取扱説明書「定期点検」の項に従い実施すること。

<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り、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
モーターユニット	6年	頻りに閉塞警報が出る。動作中に異音がする。
制御回路	6年	セルフチェックで頻りにエラーが出る。

- ・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。

<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、製造終了後より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、乾電池を外してから行うこと。

<洗浄>

- ・本機は、常に清潔にするように心がけ、薬液の付着や、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、滅菌にかけたり、消毒剤などの薬液に浸したりしないこと。

[製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等]

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