2020年 6月作成（第１版）　　認証番号：22600BZX00302000

機械器具（74）医薬品注入器
高度管理医療機器　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-5530

（型式：TOP-5530D/TOP-5530D RS）

7X0551

【警告】

1）電源投入後、表示画面に表示されるシリンジメーカー名と一致するメーカーのシリンジであることを確認して使用すること。[メーカー名が一致していない場合、流量精度や警報機能が保証できない。]

2）シリンジ装着時に表示画面に表示されるシリンジサイズと使用するシリンジのサイズが一致していることを確認すること。[シリンジの装着状態により、誤ったシリンジサイズを検出する可能性がある。]

3）輸液中には、輸液状態(薬液の減り具合)や接続部位、穿刺部位を必ず確認すること。[本品は、(1)注入量を直接測定する原理で動作していない、(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。]

4）シリンジ取り付け時に、シリンジの押子が確実に押子クランプのフックに取り付けられていること及び、シリンジのフランジがスリットに入り込んでいること等、各種装着部に正しくシリンジが取り付けられていることを確認すること。また、本品と患者との落差をできるだけ小さくすること。[押子クランプのフックからシリンジの押子が外れて急速注入(サイフォニング)されたり、シリンジのサイズを誤って検出する等、正しく薬液が注入されない可能性がある。]

5）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。]

6）シリンジの押子や押子クランプに衝撃を加えないこと。[シリンジの押子が押され、患者にボーラス注入される可能性がある。]

7）シリンジを外す際は、輸液ラインの三方活栓等を閉じてから外すこと。[薬液の過大注入（サイフォニング(自然落下による過大注入)）の可能性がある。]

8）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。(1)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。(2)低温になると、シリンジの動きが悪くなり(押子の摺動抵抗が増加)、閉塞警報が多発する原因となる。]

【禁忌・禁止】

1）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。[シリンジのガスケットが押子から外れたり、押子クランプのフックからシリンジの押子が外れて急速注入される場合や正しく注入されない可能性がある。また、ボーラス注入や逆流等、正しく注入されない可能性がある。]

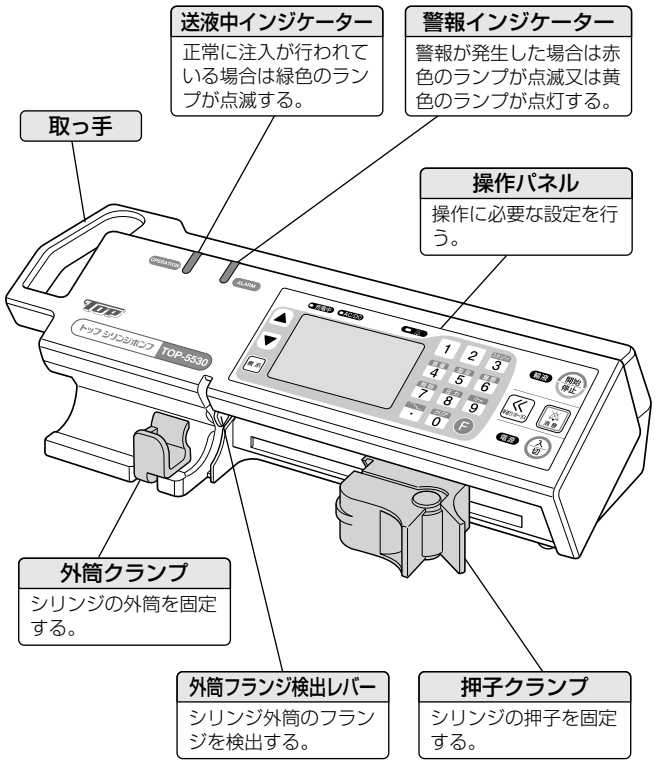
2）重力式輸液と並行して使用しないこと。[本品は(1)重力式輸液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。(2)重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な輸液が行えない。]

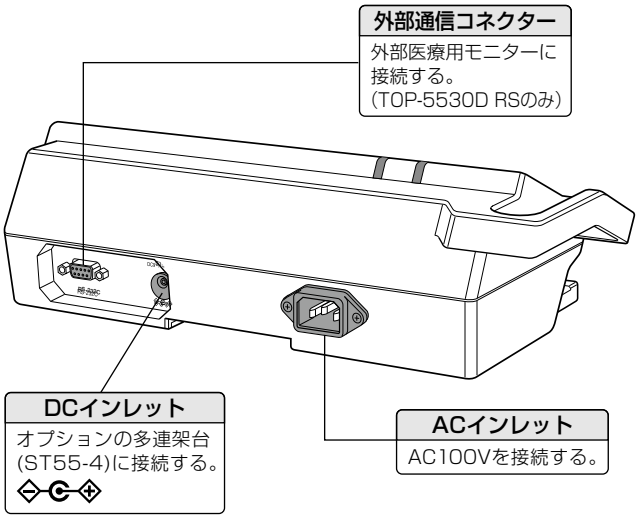
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

寸法：320(幅)×90(高さ)×160(奥行)mm

重量：約2.0kg





取扱説明書を必ずご参照ください

＜構成＞
・本体(TOP-5530D/TOP-5530D RS)：1台
・付属品(基本的に同梱されるもの)：電源ケーブル
・オプション品：多連架台(ST55-4)

＜電気的定格＞
1）AC電源(商用)　：AC100V±10%　50/60Hz
入力電流：0.1A
2）DC電源(型式 ST55-4)：DC12V±5%
入力電流：0.4A
3）内蔵バッテリー(型式 BP-55)：DC3.6V
1500mAh Ni-MH
連続使用時間　約12時間
(但し新品のバッテリーを完全に充電した状態で5mL/h設定時)
4）アルカリ乾電池：単三型アルカリ乾電池LR6×4本
DC6V
連続使用時間：約24時間
(但し新品のアルカリ乾電池で5mL/h設定時)

＜機器の分類＞
1）電撃に対する保護の形式による分類：
クラスⅡ機器及び内部電源機器
2）電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
CF形装着部を持つ機器
3）水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX2
本品は、EMC規格JIS T0601-1-2：2018に適合している。また、個別規格JIS T0601-2-24：2018における要求レベルにも適合している。

＜原理＞
1）本品はマイクロコンピュータ制御により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。
2）モーターはスライダー等を介してシリンジの押子を移動させ、薬液を押し出す。
3）設定値は、操作キーにより入力し、液晶に表示されると共に内部メモリに記憶される。
4）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。内蔵バッテリーは充電可能な内部電源であり、主に外部電源が使用できない場合に使用する。また、外部電源からの電力供給が停止した場合、自動的に内部電源に切り替わる。
5）故障時の安全性
本品はJIS T0601-1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カ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】
医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度に従って連続(持続)注入するポンプである。

【使用方法等】
1. 基本的な使用方法
1）本品をポールクランプで輸液スタンド、もしくはベッドサイドの支柱に取り付け固定する。また、多連架台を使用する場合は、多連架台の取付板を本品の取付部へ挿入し、音がするまで押し込み固定する。
2）本品又は多連架台のACインレットにAC電源コードを差し込み、AC電源と接続する。この時、電源が接続されたことを示すAC/DCランプの点灯を確認する。
3）電源キーを押し、電源を入れる。液晶表示及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チェックが行われたことを確認する。
4）使用するシリンジのメーカー名の番号を入力する。
5）シリンジを取り付ける。
a）シリンジに薬液を入れ、延長チューブ、穿刺針を接続する。
b）シリンジの外筒フランジを外筒フランジ検出レバーで挟み込む。
c）外筒クランプでシリンジ外筒をクランプする。
d）押子クランプの溝に押子フランジ部をはめて、クランプする。
e）表示されているシリンジのメーカー名とシリンジのサイズが正しいことを確認し、間違っている場合は変更する。
6）流量を設定する際に使用する単位を選択する。
7）流量及び、各必要項目を入力する。また、ボーラス量が予め決定している場合は設定を行う。
〔mL/hで設定する場合〕
流量と予定量を入力する。
〔μg/kg/minやmg/kg/hで設定する場合〕
薬剤量と溶液量、体重、投与量、予定量を入力する。
尚、シリンジメーカー名の選択で1%ディプリバンを選択した場合は、薬剤量と予定量は予め入力されている。
8）プライミングを行い、穿刺針先端まで薬液を満たし、患者に穿刺する。
9）安全を確認し、開始／停止キーを押して送液を開始する。
10）輸液開始後、輸液を停止する場合は開始／停止キーを押す。
11）シリンジ内の薬液が残り少なくなると、本品は輸液を継続しながら残量警報を発生する。消音キーを押すと警報音並びに警報画面表示を消すことができる。
12）シリンジがストローク端まで押されると、輸液完了警報が発生し、輸液完了を報せる。消音キーを押すと警報音並びに警報画面表示を消すことができる。
13）外筒クランプと押子クランプを外し、シリンジを取り外す。

2. 内部電源(内蔵バッテリー･アルカリ乾電池)での使用方法
1）内蔵バッテリー
・本品を梱包ケースから取り出した後、少なくとも４時間はAC電源又はDC電源に接続し、内蔵バッテリーの充電を行う。
2）アルカリ乾電池
・内蔵バッテリーを取り外し、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電源又はDC電源に接続されていてもアルカリ乾電池は充電されない。
※詳細については、取扱説明書を参照すること。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

指定メーカーシリンジ	トップ、テルモ、ニプロ、JMS シリンジサイズ:10、20、30、50mL
プレフィルドシリンジ	1%ディプリバン注-キット 承認番号:21300AMY00077000 アスペンジャパン(株) 容量:20、50mL
ユーザー登録シリンジ	シリンジ容量が10、20、30、50mLであり、外筒外径範囲16～32mmかつ「(押子フランジ径－外筒外径≦4mm」のシリンジを登録可能。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1）指定外のシリンジを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないため、指定のシリンジを使用すること。(【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）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り、また、接地を行わずに使用した場合、本品の電気的安全性が保証できないため、付属のAC電源コードを使用すること。

3）静脈針を穿刺、又は接続部に輸液ラインを接続する前に、また、シリンジ交換後も必ず［早送り］ボタンを押して次の操作を行うこと。輸液ラインのエアー抜きを行うこと。［エアー注入により患者に障害を与える可能性がある。］シリンジの押子と押子クランプ間及びシリンジのフランジとスリット（クランプ側）の間の隙間を無くすこと。［隙間があると、開始後しばらくの間注入されない原因となる。］

4）外筒クランプ警報、外筒フランジ警報、押子クランプ警報が発生した場合、シリンジが正しく装着されているかを確認し、再度装着し直すこと。［シリンジが正しい位置に装着されないと、送液を開始できない。］

5）シリンジを装着しない状態で電源を入れ、表示画面及び警報インジケータの点滅とブザー音の鳴動を確認すること。［シリンジを装着した状態で電源を入れた場合には、本品のセルフチェック(自己診断)を正常に行うことができない。］

6）シリンジを装着する際は、外筒クランプを引いてから回し、シリンジを取り付け後、正しい位置でゆっくり戻すこと。また、押子クランプはクランプレバーを押した状態で移動させること。［無理な操作、過度の操作は本品が故障する原因となる。］

7）シリンジ装着後は、輸液ラインを引く、押し込む等の力を加えないこと。［これらの力が加わると、シリンジの外筒が所定の位置からずれ、一時的に薬液が注入又は吸引される可能性がある。］

8）輸液を開始する際は、積算量を確認し、適宜積算量をクリアして使用すること。［本品は、早送り量を積算量に加算する仕様であるため、プライミング量を考慮しないと実送液量との差異が発生する。］

9）閉塞が発生した際、閉塞の原因を取り除かず開始した場合には、閉塞警報が正常に動作せず、注入回路の内圧が高まり、注入回路の接合部等の外れ、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。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1）放射線治療機器・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劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。］

2）薬液注入中（特に微量注入）に本品を上下に移動させないこと。［重力により輸液ライン内で圧力変動が生じるため、過大注入や逆流が起こる可能性がある。］

3）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。］

4）高粘度の薬液を細い静脈針で早送りする場合、輸液ラインが閉塞していない場合でも閉塞警報が出やすい傾向がある。このときは、早送りせず150mL/h以下の流量で送液すること。［早送りし続けた場合、閉塞警報が頻発したり、送液できない原因となる。］

5）本品は、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。

6）本品と他の輸液システムを並行して使用する場合は、他のシステムの影響により本品の警報機能が作動する場合があるので注意すること。

7）使用中は電源コネクタなど機器の主要部分への薬液等による濡れが無いことを十分に確認する。また、薬液等の濡れを確認した場合、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。］

8）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。

9）輸液ラインとの接続を確実なものにするために、ルアーロックタイプの製品の使用を推奨する。

10）シリンジの仕様が変更された場合、流量精度や警報機能が保証できない可能性がある。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

11）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っ手を持ったり、上から力を加えないこと。
［ポールクランプがずれたり、破損して本品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。］

＜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こと。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、流量誤差

2）その他の不具合
故障、空気混入、電磁干渉

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

1）周囲温度：－20 ～ +45℃
2）相対湿度：10～95%（但し、結露なきこと）
3）周囲気圧：50～106 kPa

＜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（当社データ）による。］

【保守・点検に係る事項】

＜清掃・消毒＞

1）消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本品を軽く拭き、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こと。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。
使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
・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）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。］

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かったり、ポールクランプのクランプ部や可動部が正常に動作しなくなる可能性がある。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）本品を、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。］

＜定期点検＞

以下の定期点検は半年に1度実施すること。

1）外観の確認
・本品外観上の割れ、大きな傷がないか確認する。
・操作パネルに破れ、傷がないか確認する。
・押子スライダーの動きが滑らかであることを確認する。

2）輸液流量の確認
・メスシリンダーを使って、流量を確認する。

3）警報機能のチェック
・ 警報が仕様通りに発生することを確認する。

4）内蔵バッテリーの確認
・内蔵バッテリーの充放電を行い、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となる。

※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。

＜業者よる保守点検＞

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

【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