

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-2500

(型式: TOP-2500CL)

【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ができない。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の目詰まり等が発生した場合に検出できない。静脈針が静脈から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又は輸血セットを取り外す際は、必ず輸液セット又は輸血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は、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、輸液セット又は輸血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】

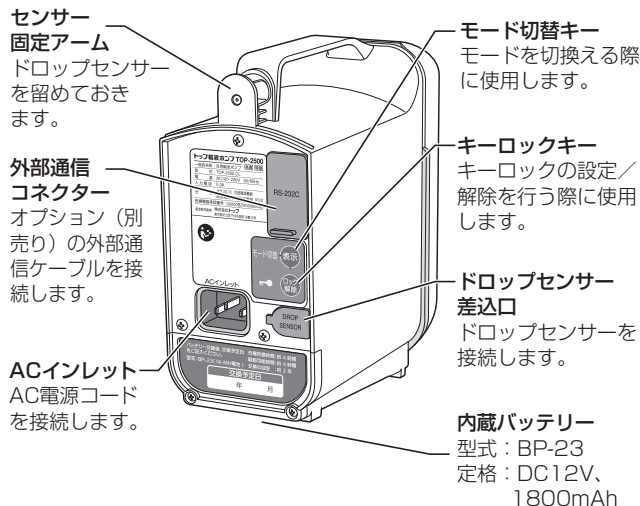
<形状>

外形寸法: 92 (幅) × 181 (高さ) × 189 (奥行) mm

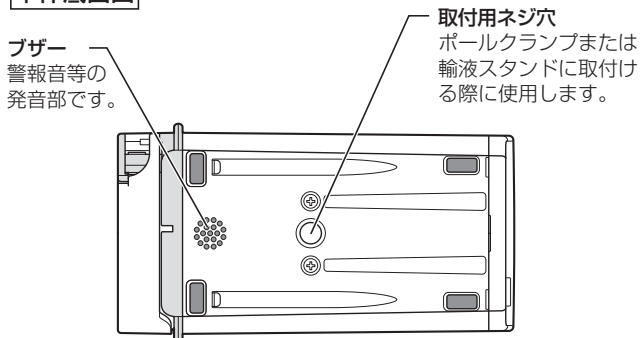
本体前面図



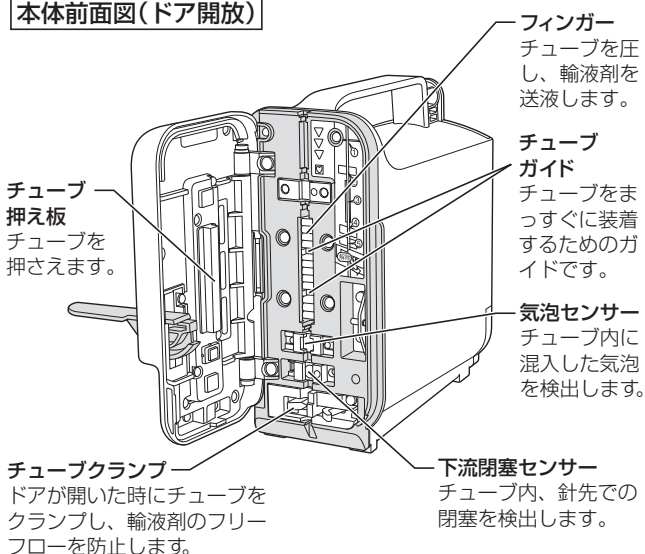
本体背面図



本体底面図



本体前面図(ドア開放)



＜電気的定格＞

- (1) 交流電源
 - 定格電圧 : AC100～240V±10%
 - 周波数 : 50/60Hz
 - 入力電流 : 0.3A以下
- (2) 内蔵バッテリー(Ni-MH電池)
 - 電圧 : DC12V
 - 容量 : 1800mAh
 - 連続使用時間: 約4時間(満充電された新品バッテリーを使用して、25mL/hで連続送液した場合)

＜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:
 - 耐除細動形CF形装着部を持つ機器
- (3) 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類: IP32
本品は、EMC規格IEC60601-1-2:2014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＞

- ・本品の送液機構には、「ペリスタルティックフィンガー方式」を採用している。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ることで複数のフィンガーが蠕動し、本品に装着された輸液セット又は輸血セットのチューブを上から下に順に押圧することで医薬品及び溶液等の送液を行う。また、脈流が少ない安定した輸液を行うために、各フィンガーの駆動タイミングを細かく制御している。
- ・本品の制御方式には下記の2通りがあり、使用する輸液セット又は輸血セットに応じて制御方式が選択できる。

＜容積制御方式＞

ポンプ用輸液セットHシリーズ、輸血セット使用時に、容積制御による輸液を行う。モーター1回転あたりに吐出される基準量がマイクロコンピュータに記憶されているため、設定された流量に従い、モーターの回転を制御する。尚、ドロップセンサーを接続しないで使用する。

＜滴下制御方式＞

- 汎用輸液セット使用時に、滴下制御による輸液を行う。装着された輸液セットの滴数定格に応じて、設定された流量を満たす滴下数を自動計算し、モーターの回転を制御する。滴下数はドロップセンサーにより検出する。
- ・設定値は、操作キーにより入力し、操作パネル上に表示されるとともに内部メモリに記憶される。
- ・充電可能な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。また、外部電源からの電力供給が停止した場合には、自動的に内部電源に切り替わるシステムである。
- ・輸液中に本品のドアが開かれると自動的にチューブクランプが閉じてチューブを圧閉し、フリーフローを防止する。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、医薬品、血液、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または投与量に従って連続(持続)注入を制御するポンプである。

【使用方法等】

＜滴下制御方式＞

- (1) 本品を輸液スタンドに取り付け固定する。または、ポールクランプで輸液スタンド、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インレットにAC電源コードを差し込み、商用電源と接続する。この時、電源が接続されたことを示す電源接続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ドロップセンサー差込口に接続する。また、ドロップセンサーを輸液セットの点滴筒に取り付ける。
- (4) 電源キーを押し、電源を入れる。(各表示ランプが順次点灯し、ブザーが鳴り、本品が自動的にセルフチェックを開始する。)
- (5) 輸液セットを準備する。輸液セット内に薬液を満たし、本品に確実に装着する。
- (6) 輸液セットキーを押し、数値設定キーを操作して"汎用20滴"、あるいは"汎用60滴"を選択する。
- (7) 流量キーを押し、数値設定キーを操作して流量を設定する。
- (8) 予定量/積算量キーを押し、数値設定キーを操作して予定量を設定する。
- (9) 輸液セット先端に穿刺器具を接続し、プライミング等の適切な処置を実施後に患者に穿刺する。
- (10) 設定値、使用する薬液、穿刺部位への接続等を確認し、開始キーを押して輸液を開始する。
- (11) 輸液開始後、輸液を停止する場合は停止キーを押す。
- (12) 輸液が完了したら輸液セットのクレンメを閉じ、輸液セット等を患者及び本品から取り外す。

＜容積制御方式＞

- (1) 本品を輸液スタンドに取り付け固定する。または、ポールクランプで輸液スタンド、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インレットにAC電源コードを差し込み、商用電源と接続する。この時、電源が接続されたことを示す電源接続表示ランプの点灯を確認する。
- (3) ドロップセンサーを使用する場合、ドロップセンサーのコネクターをドロップセンサー差込口に接続する。
- (4) 電源キーを押し、電源を入れる。(各表示ランプが順次点灯し、ブザーが鳴り、本品が自動的にセルフチェックを開始する。)
- (5) 輸液セット等を準備する。輸液セット内に薬液を満たし、本品に確実に装着する。
- (6) 輸液セットキーを押し、数値設定キーを操作して"専用20滴"、あるいは"専用60滴"、あるいは"輸血"を選択する。
- (7) 流量キーを押し、数値設定キーを操作して流量を設定する。
- (8) 予定量/積算量キーを押し、数値設定キーを操作して予定量を設定する。
- (9) 輸液セット先端に穿刺器具を接続し、プライミング等の適切な処置を実施後に患者に穿刺する。
- (10) 設定値、使用する薬液、穿刺部位への接続等を確認し、開始キーを押して輸液を開始する。
- (11) 輸液開始後、輸液を停止する場合は停止キーを押す。
- (12) 輸液が完了したら輸液セットのクレンメを閉じ、輸液セット等を患者及び本品から取り外す。

＜設定値の変更方法＞

・管理者向けマニュアル参照。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

＜汎用輸液セット(滴下制御方式)＞

JIS T3211「滅菌済み輸液セット」に定められた20滴/
mL及び60滴/mLのポンプ用輸液セット。

＜ポンプ用輸液セット(容積制御方式)＞

販売名	承認番号	対応品種
トップ輸液セット	15900BZZ00954000	Hシリーズ
セフィオフロー輸液セット	21500BZZ00562000	Hシリーズ
トップ定量筒付輸液セット	15800BZZ00608000	Hシリーズ
輸血セット	15900BZZ01153000	TTS-021H-M

※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又は輸血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、指定の輸液セット又は輸血セットを使用すること。(取扱説明書の「使用推奨輸液セット」の項を参照)
- 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、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、内蔵バッテリーを使用すること。
- 4) チューブセット時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみなどがなく、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、必ず輸液ライン内をプライミングすること。[プライミングを行わない場合、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、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、輸液セット又は輸血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。]

【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的气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) 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。[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) 本品と他の輸液システムとを並行して使用しないこと。[本品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、粘性の高い薬剤（ブドウ糖注射液、血液、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、下記のことにご注意すること。[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。]
 - ・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。
- 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。]
- 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又は輸血セットを推奨する。
- 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、新しい輸液セット又は輸血セットと交換する、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のを再装着すること。(輸液セット又は輸血セットの交換間隔は、使用する輸液セット又は輸血セットの添付文書、または製造販売元で確認すること。)
- 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。[ポ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) 本品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。[薬剤等が本品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。]

<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(当社データ)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とること。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。
使用可能な消毒薬(例)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