

トップ シリンジポンプ TOP-S500

【警告】

- 1) 電源投入後、ディスプレイ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アーム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。[押子クランプのアーム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。(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。]

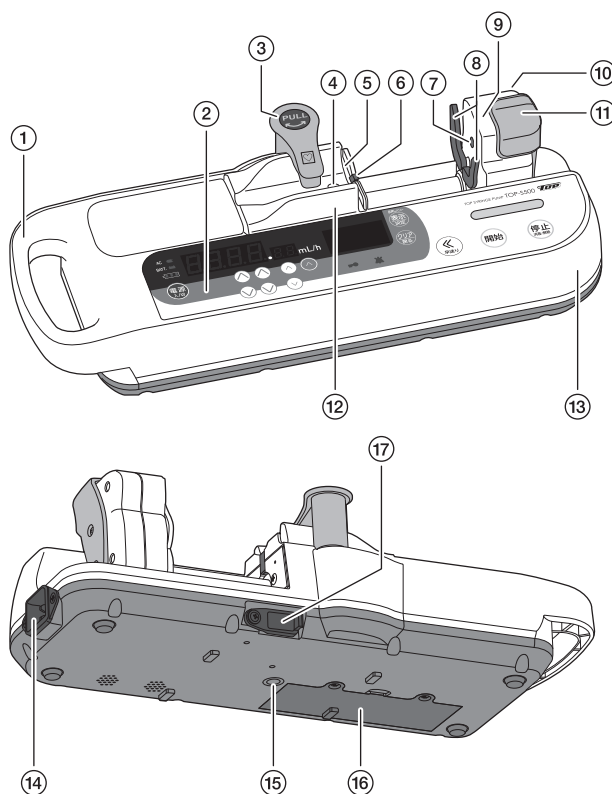
【禁忌・禁止】

- 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、押子クランプのアーム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:360(幅)×110(高さ)×135(奥行)mm ※可動範囲は含まない
重量:約1.3kg



① 取っ手	⑩ 押子スライダー
② 操作・表示パネル	⑪ 押子クランプレバー
③ 外筒クランプ	⑫ 外筒ランプ
④ 外筒検出部	⑬ ケース
⑤ スリット	⑭ ACインレット
⑥ 外筒フランジ押え	⑮ 取付用ネジ穴
⑦ 押子検出部	⑯ バッテリー収納部
⑧ 押子クランプアーム	⑰ 外部通信ポート
⑨ 押子ランプ	

<電氣的定格>

- 1) AC電源(商用):100~240V 50/60Hz 入力電流:0.3A
- 2) 内蔵バッテリー(型式 BP-A6LG):DC3.6V 3250mAh Li-ion
 連続使用時間 約10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)
- 3) アルカリ乾電池:単三形アルカリ乾電池LR6×4本 DC6V
 連続使用時間 約10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) 外郭による保護等級:IP34

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、ディスプレイに表示されると共に内部メモリに記録される。なお、流量設定値及び予定量設定値は電源を切る度に内部メモリから消去されるため、電源投入時は0となる。
- 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に設計している。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。

【使用方法等】

- 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。
- 2) 本品の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。ディスプレイ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) 使用するシリンジがディスプレイに表示されるメーカーと一致していることを確認する。
- 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) 外筒クランプを持ち上げ、回転させる。
 - c) シリンジの外筒フランジをスリットに押し込み、外筒フランジ押えで挟み込む。
 - d) 外筒クランプを回して下ろし、シリンジ外筒を固定する。
 - e) 押子スライダーを移動し、シリンジの押子のフランジに軽く当てて、押子クランプレバーを離し、シリンジ押子を固定する。
 - f) 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) 流量及び予定量を入力する。
- 7) 早送りキーを押して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。
- 8) 安全を確認し、開始キーを押して輸液を開始する。
- 9) 輸液開始後、輸液を停止する場合は停止キーを押す。
- 10) 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(低優先度)を発生する。停止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。
- 11) シリンジがストローク端まで押されると、空液(高優先度)が発生し、輸液完了を報せる。停止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) 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。

13)補足説明

- a) 内部電源(内蔵バッテリー・アルカリ乾電池)の使用
停電時や、電源プラグがコンセントから外れた場合は、自動的に内部電源より電力が供給され、バッテリーランプが点灯し、ACランプが消灯する。

<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電源に接続し、内蔵バッテリーの充電を行う。
- ・ AC電源に接続されている間は、ACランプが点灯し、使用・不使用に関わらず内蔵バッテリーの充電が行われる。

<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電源に接続されていてもアルカリ乾電池は充電されない。

b) 移動

本品は、患者の移動又は輸送時、外部電源からの電源供給がなくなると自動的に内蔵バッテリー又はアルカリ乾電池駆動に切り替わる。

※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】

シリンジサイズ	5mL、10mL、20mL、30mL、50mL
シリンジメーカー	トップ、テルモ、ニプロ、JMS、1%ディプリバン注キット※、ユーザー登録済みシリンジ

※20mL・50mLのみ(ディプリバンはアスペングループが所有権を有する登録商標です)。

<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、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キーを押して次の操作を行うこと。輸液ラインのエア抜きを行うこと。[エア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ること。[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、ディスプレイ及び動作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、押子クランプは押子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。[早送り量加算を有効にしている場合、早送り量が積算量に加算されるため、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。
- 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。[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。
- 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ち、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、けがの可能性のある。]

<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)
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、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: -10~+45℃
- 2) 相対湿度: 10~90%(但し、結露なきこと)
- 3) 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。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%)
 - ・ 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リ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。]

【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