

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-i200**

【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はできない。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。]
- 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) 輸液セットを取り外す際は、必ず輸液セットをクレンメ等で閉じてからドア、チューブクランプを開けること。[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。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。]

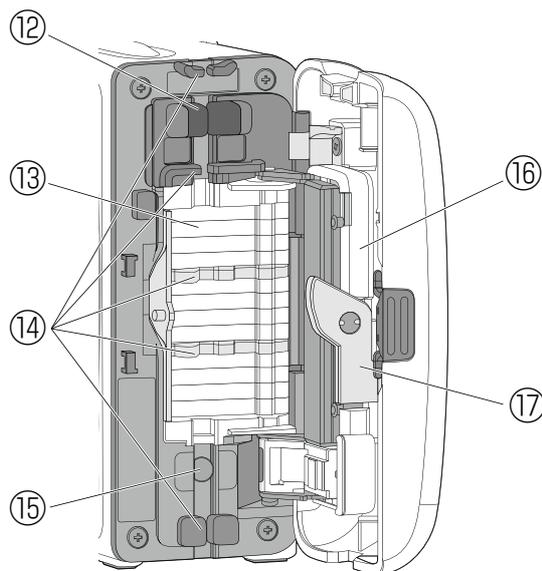
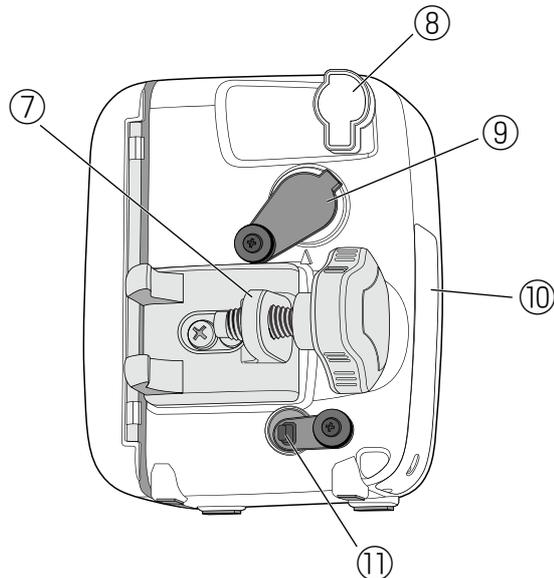
【形状・構造及び原理等】

<形状>

外形寸法：110 (幅) × 140 (高さ) × 95 (奥行) mm

※可動部を除く

<各部名称>



1	ケース	10	バッテリー収納部
2	動作インジケータ	11	DCインレット
3	防滴パッキン	12	気泡センサー
4	ドア	13	ポンプフィンガー
5	ロック解除ボタン	14	チューブガイド
6	操作・表示パネル	15	閉塞センサー
7	ポールクランプ	16	チューブクランプ
8	ドロップセンサーホルダー	17	レバー
9	ドロップセンサー差込口		

<電気的定格>

- (1) 専用ACアダプター(型名: ATM012T-W120V)
入力: AC100~240V±10%, 50/60Hz,
0.32~0.19A
出力: DC12V±5%
- (2) 内蔵バッテリー(Li-ion電池、型名: BP-A6LG)
電圧: DC3.6V, 容量: 3250mAh
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)
- (3) アルカリ乾電池(単三形アルカリ乾電池LR6×4本
使用)
電圧: DC6V
連続使用時間: 約3時間
(新品乾電池を使用して、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IEC 60601-1-2: 2014/AMD1:2020
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プ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。なお、ドロップセンサー設定を無効にすることでドロップセンサーを接続しないで使用できる。

<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・表示パネル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またはアルカリ乾電池により、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チューブクランプによっ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】

- ・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DCインレットに専用ACアダプターのプラグを奥までしっかりと差し込み、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AC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本品の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。(動作インジケータ及び操作・表示パネルが点灯し、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) ドロップセンサーを輸液セットの点滴筒の所定の位置に取り付ける。
- (7) 輸液セットのクレンメを開く。
- (8) 使用する輸液セットの種類と滴数定格が一致していることを確認し、一致していない場合は数値設定キーを操作して設定を変更する。
- (9) 予定量キーを押し、数値設定キーを操作して予定量を設定する。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 設定値、使用する薬液、穿刺部位への接続等が正しいことを確認し、開始キーを押して輸液を開始する。
- (13) 輸液開始後、輸液を停止する場合は停止キーを押す。
- (14) 輸液が完了したら輸液セットのクレンメを閉じ、輸液セットを患者及び本品から取り外す。

<設定値の変更方法>

取扱説明書及び管理者向けマニュアル参照。

【組み合わせで使用する医療機器】

<汎用輸液セット(滴下制御方式)>

JIS T3211:2011「滅菌済み輸液セット」に適合したポンプ用輸液セット、又はJIS T 3211-8: 2019「滅菌済み輸液セット-第8部: ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット」に適合した輸液セット

<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
トップ輸液セットR	304ALBZX00014000	Hシリーズ
セフィオフロー輸液セット	21500BZZ00562000	Hシリーズ
セフィオフロー輸液セットN	302ALBZX00003000	Hシリーズ
トップ定量筒付輸液セット	15800BZZ00608000	Hシリーズ

※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、指定の輸液セットを使用すること。
(取扱説明書の「使用推奨輸液セット」の項参照)
 - 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アダプターを使用した場合、本品が故障する可能性があり、本品の電気的安全性が保証できないため、指定のACアダプターを使用すること。
 - 4) チューブ装着時は、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、ポンプフィンガー、チューブガイド、各種検出部にチューブが正しく装着されていることを確認すること。
[正しく装着されていない場合、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出機能は持っていないため、上流側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) チューブ装着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装着されていないと、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、チューブの装着具合を確認すること。
 - 9) 早送り後に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輸液量との差異が発生する。]
 - 10) 閉塞の原因を取り除かずして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) 本品は輸液スタンド等に確実に固定して使用すること。また、固定する輸液スタンド等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。]
 - *12) 前回値記憶機能が有効の場合、流用・予定量の設定値が、電源投入時にリセットされないため注意すること。また、前回値記憶機能を有効にした場合は、識別のため、在宅用ラベルを本品に貼付すること。[誤った流量・予定量の設定値で送液を行った場合、過大注入、過小注入のおそれがある。]
- 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) 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こと。[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。
 - ・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。[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、正しく装着した場合でも、流量異常やフリーフローが検出できない可能性がある。]
 - 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DCインレット等機器の主要部分への薬液等によるぬれが無いことを十分に確認すること。また、薬液等のぬれを確認した場合、ACアダプターを本体及び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為、ルアーロックタイプの輸液セットを推奨する。

【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。]



- 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を再装着すること。(輸液セットの交換間隔は、使用する輸液セットの添付文書、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、けがの可能性はある。]

<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こと。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、過小投与、過大投与、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%)
- ・オスバンS
(成分：塩化ベンザルコニウム 10w/v%)
- ・消毒用エタノール
(成分：エタノール76.9~81.4vol%含有)

- 2) 消毒用エタノールは、以下の部分には使用しないこと。

- ・気泡センサー
- ・ACアダプター
- ・ドロップセンサー

- 3) 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。

- 4) 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。

- 5) 指定外の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。]

- 6) 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