

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 JMDN 13217000

特定保守管理医療機器

トッパ シリンジポンプ TOP-5300

【警告】

【使用方法】

・シリンジの押子が確実に押子クランプのフックに装着されていること及び、シリンジのフランジがスリットに入り込んでいることを確認すること。
 [押子がフックから外れていた場合やフランジがスリットに入っていない場合、サイフォニング (自然落下による過大注入) または逆流が発生することがある。] *

・輸液開始時や巡回時には、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. 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. 注射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。
- ・輸液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、必ず輸液ラインをクランプする等の適切な処置をしてから閉塞の原因を取り除くこと。[輸液ラインの内圧が高くなっているので、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。] *
- ・本機の周辺で携帯電話、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。[本機に誤作動が生じるおそれがある。]
- ・床への落下や、点滴スタンドの転倒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。]

【禁忌・禁止】

【併用医療機器】

・本機には、指定のシリンジ以外は使用しないこと。
 [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だけでなく、医療事故につながるおそれがある。]

【使用方法】

・放射線機器・MRIの管理区域内およ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輸液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。]

・本機を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある回路には使用しないこと。[押し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、薬液の一時的な過大注入や逆流等、正しく注入されない可能性がある。] *

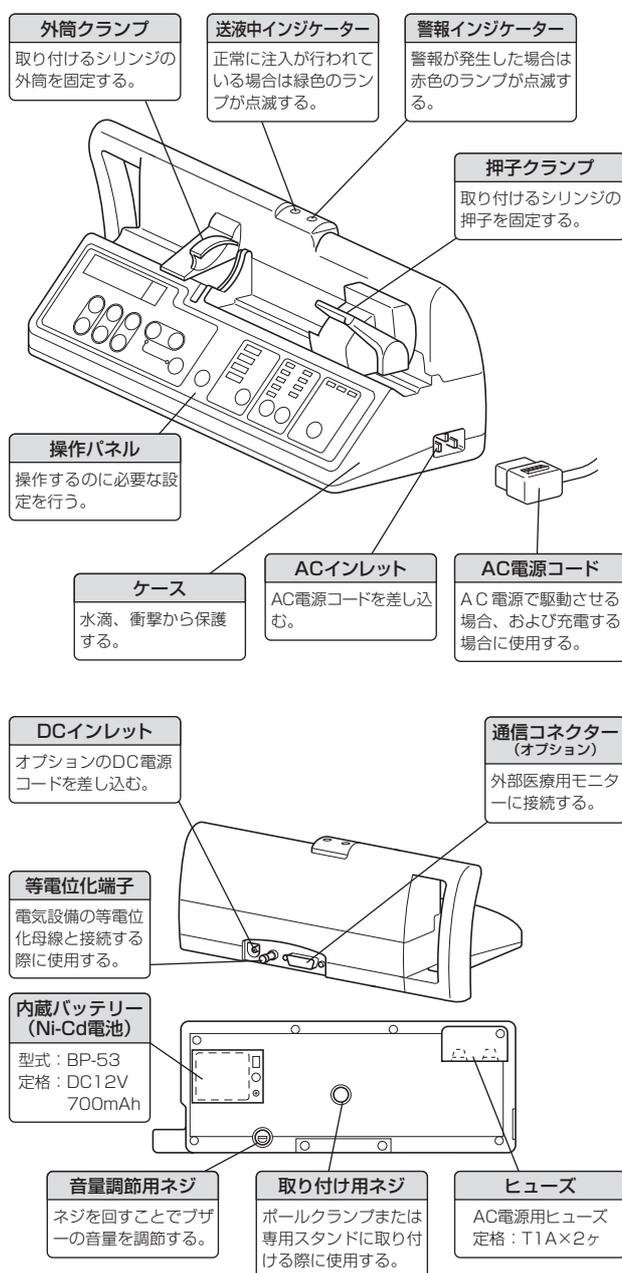
・引火性のある環境で使用しないこと。

[引火または爆発を引き起こすおそれがある。]

・本機を重力式輸液と並行して使用しないこと。

[ポンプ下流の輸液ライン接合部分での気泡発生や、接合部分より下流の閉塞が検出できないなど、正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しない場合がある。] *

【形状、構造及び原理等】 *



<電気的定格> *

- (1) 交流電源 定格電圧：100V-240V±10%
周波数：50/60Hz
入力電流：0.3A
- (2) 内蔵バッテリー (Ni-Cd 電池) 型式：BP-53
電圧：12V 容量：700mAh
連続使用時間：約2時間
(満充電された新品バッテリーを使用して、5mL/h
で輸液した場合)
- (3) DC電源 定格電圧：12.7-15V
入力電流：0.5A

<機器の分類>

保護形式：電撃保護形式：クラス I
電撃保護程度：CF形
・本機は、EMC規格IEC60601-1-2：2001に適合している。また、個別規格JIS T 0601-2-24：2005における要求レベルにも適合している。*

<原理> *

- ① 予めシリンジメーカー毎に4種類の呼称サイズ10、20、30、50mLのシリンジの主要寸法を不揮発性メモリーに記憶させてある。
- ② 上記4種類のシリンジの外径寸法をシリンジ外径センサーで自動的に測定し、その数値と予め記憶させた外径寸法と比較照合し、許容誤差内にある場合、マイクロプロセッサは、そのシリンジサイズの信号と設定された流量(mL/h)から演算を行い、モータへの入力信号を作成する。
- ③ 上記外径寸法の比較照合で、許容誤差より外れた場合は、サイズ不明として扱いその後の操作は無効、つまり輸液開始はできない。
- ④ 操作者によってスタート/ストップキーが押されると、警報が発生していない限りマイクロプロセッサは、信号をモータ駆動回路に送る。モータには、ステッピングモータを使用しており、設定された流量(mL/h)で正確に注入することができる。また、モータ軸には光学式エンコーダが直結されていて、常にモータの回転を確認している。更に、押子を駆動するスライダ一部には、リニアポテンショメータを付けてスライダの位置情報をフィードバックしている。このどちらかの情報と信号に計算上のずれが生じた時、警報を発生してモータを止める。
- ⑤ 輸液完了または閉塞
上記の原理の如く、注入が開始され、駆動モータにより、スライダ一部がシリンジの押子を押しながら輸液完了方向へと向かって進む。スライダ部に取り付けられたリニアポテンショメータがあらかじめマイクロプロセッサに記憶させた位置まで達すると、ポンプは残量警報表示及び警報音を発生する。ポンプは運転を継続し、さらに押子を押し、シリンジのストローク端に向かって進む。ストローク端まで進むと押子にかかる圧力が急激に上昇する。圧力センサーからの信号が規定値以上になるとマイクロプロセッサは駆動モータを停止すると共に閉塞警報表示及び輸液完了音を発生する。閉塞検知については、残量検知センサーが残量信号を出力しない状態で圧力センサーが規定値以上になった時、閉塞と見なし閉塞警報表示及び警報音を発生し、ポンプは停止する。
- ⑥ バッテリー動作
充電式のバッテリーを内蔵しており、バッテリー内蔵時は外部電源が供給されていれば充電状態になる。外部電源が外れると自動的にバッテリーに切り替わりバッテリーより電源が供給される。内蔵のバッテリーの容量が減少し、電圧が規定値以下になると、電圧監視装置からの信号をマイクロプロセッサが処理し、電圧低下警報表示及び警報音を発生する。さらに電圧が低下してポンプの運転を継続するのに十分な電圧がなくなると、注入を停止するとともにOFF警報表示及び警報音を発生する。

⑦故障時の安全性

本機はJIS T 0601-1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、故障個所が2ヵ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、効能又は効果】

<使用目的>

- ・本機は、シリンジを用いたシリンジポンプであり、薬液の持続注入に用いる。

【品目仕様等】 *

使用シリンジ	トップ、テルモ、ニプロ、JMS社製 10、20、30及び50mL
流量設定範囲	10mLシリンジ 0.1~400.0mL/h 20mLシリンジ 0.1~700.0mL/h 30mLシリンジ 0.1~900.0mL/h 50mLシリンジ 0.1~1,500.0mL/h (0.1mL/hステップ)
輸液量表示	0.0~999.9mL(0.1mLステップ)
輸液精度	・機械精度 ±1%以内 ・シリンジを含む精度 ±3%以内
閉塞検出圧力	4段階(特大、高、中、低)の設定が可能 特大：119.7±40.0kPa 高：93.1±33.3kPa 中：66.5±26.7kPa 低：39.9±20.0kPa
警報	残量警報(ただし、自動選択[*]モード時は作動しない)、過負荷、バッテリー電圧低下、外筒及び押子クランプ外れ、電源切替報知、操作忘れ、その他装置の故障

【操作方法又は使用方法等】

1. 通常の使用

- (1) 本機を輸液用スタンドに取り付ける。
- (2) 本機にAC電源コードを接続し、電源プラグをコンセントに差し込む。
- (3) 電源キーを押す。
- (4) LED表示およ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事を確認する。
- (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. 外筒フランジ部を外筒固定部のミゾに入れ、クランプする。
 - c. 押子クランプに押子をのせ、クランプする。
 - d. 確認キーを押して、本機にシリンジサイズを認識させる。
- (6) 流量を設定する。
 - a. 輸液流量設定キーにより各桁の数値を設定する。
- (7) 早送り操作にて、プライミングを行う。
 - a. 輸液量キーを押しながら早送りキーと一緒に押し続ける。
 - b. プライミングが終了したら、両方の指を離す。
 - c. 輸液量キーを押しながらクリアキーと一緒に押して輸液量をクリアする。
- (8) 穿刺針を穿刺する。
 - a. この時本機は停止させておく。
- (9) スタート/ストップキーを押し輸液を開始する。

- (10) 輸液を一時停止するまたは流量を変更する場合は、スタート/ストップキーを押し輸液を停止する。
- (11) 残量警報
シリンジ内の薬液が残り少なくなってくると残量警報を発生する。本機は輸液を継続しながら残量警報表示及び警報音を発生する。ブザー停止キーを押すとブザー音は停止する。
- (12) 輸液完了
シリンジがストローク端まで押されると、「残量」と「過負荷」の警報が発生し、ブザー音が鳴り、輸液完了を報せる。ブザー停止キーを押すとブザー音は停止する。
- (13) シリンジの取り外し
外筒クランプと押し子クランプを外し、シリンジを取り外す。

2. バッテリーの使用

＜バッテリー＞

- (1) 購入後はじめて使用する場合は、しばらく使用しなかった場合はAC電源に接続し、電源を切った状態で十分に充電(24時間以上)を行うこと。充電が不十分な場合、停電発生時等に内蔵バッテリーでの駆動ができなくなることがある。
- (2) 内蔵バッテリーが経時劣化すると、「バッテリーインジケーター」の示す動作時間が短くなる。内蔵バッテリーの劣化状態チェックと「バッテリーインジケーター」の表示精度を維持するため、1ヶ月に1回は充放電を行うことを推奨する。
- (3) AC電源または外部DC電源に接続されている間は、「AC/DC」ランプが点灯し使用・不使用に関わらずバッテリーの充電が行われる。また、充電中は、「充電中」ランプが点灯する。
- (4) 停電時や、電源プラグがコンセントから外れた場合は、自動的にバッテリーより電力が供給され、「AC/DC」ランプが消灯すると共に警告ブザーが鳴る。
- (5) 「バッテリーインジケーター」は、バッテリー残量に応じて、点灯個数が増減する。また、バッテリー残量がほぼ空の状態では、全消灯となり、バッテリーおよび充電回路の故障の状態では全点滅となる。
- (6) AC電源に確実な接地がとれない場合は、内蔵バッテリーで使用する。

※詳細については取扱説明書を参照のこと。

3. 移動

- ・本機は、患者の移動または輸送時、商用電源から本機の電源コードを抜くと自動的にバッテリーに切り替わる。また、外部DC電源と接続して輸送時、使用することができる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・低流量で使用する場合は、輸液ラインの折れ等に特に注意すること。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ため、長時間輸液が中断する場合がある。
- ・本機には、気泡の検出機能はない。事前にエア抜きを行うこと。
- ・本機は、患者の心臓の高さに対して上下130cm以内の範囲で使用する。*
- ・患者に注射針を穿刺する前およびシリンジを交換した際には、必ずプライミングを行い、押し子クランプが押し子を押している状態にすること。
- ・血管が確保されたことを確認してから輸液を開始すること。
- ・使用するシリンジのメーカー名及びサイズを本機で正しく選択すること。正しく選択されていないと本機が正常に作動しない。

(取扱説明書「使用できるシリンジ」の項を参照のこと。)

- ・警報が出た状態では使用しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞*

- ・熟練した人以外は本機を使用しないこと。
- ・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、弊社営業所まで連絡すること。
- ・輸液中は本機の警報機能だけに頼らず常に監視を行い、シリンジ内の残液量をチェックすること。
- ・本機に患者が触れることのないように注意すること。
- ・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。
- ・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おそれがある。
- ・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。
- ・バッテリーで駆動する場合は、前もって意図する時間駆動できることを確認してから使用すること。
- ・必ずバッテリーを装着すること。[停電、断線等で外部電源が遮断されたとき警報を鳴らすことなく停止してしまい危険である。]
- ・本機が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、故障が生じた時の状態(使用シリンジ、流量等の設定値、製造番号、使用した薬液の種類等)をわかるようにして、最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
- ・本機を分解・改造したり、他の目的に使用しないこと。
- ・薬液等のこぼれによって、ACインレット等に薬液がかかってショートすることがあるので、設置場所に注意すること。また、AC電源コード等を接続する際には接続部分が濡れていないことを確認すること。
- ・輸液スタンド等への固定は確実にすること。また、スタンドの安定性を確認すること。
- ・輸液を始める前に、流量の小数点の位置を確認し、流量が正しいかを確認すること。
- ・シリンジをセットして、患者に静脈針を穿刺する前に必ず早送り操作にてプライミングを行い、静脈針の先端まで薬液を満たすと同時に押し子のフランジとスライダ間およびシリンジ外筒のフランジとシリンジ固定溝間に隙間がないようにすること。
- ・高粘度の薬液を細い静脈針で早送りする場合、閉塞警報が出ることがある。この時は、早送りせず150mL/h以下の流量で送液すること。
- ・残量警報はシリンジ内の薬液残量が少なくなったことを知らせる警報である。注入を継続する場合は、シリンジを交換すること。
- ・輸液ラインとの接続を確実にするために、ルアーロックタイプのシリンジの使用を推奨する。

＜相互作用＞

【外部通信および外部DC電源】

- ・本機に接続されるアナログおよびデジタル機器(外部DC電源および外部通信機器)はIEC規格に適合しているものを使用すること。(例:医用電気機器に関する規格IEC 60601-1、情報技術機器に関する規格IEC 60950)
- ・本機を外部DC電源および外部通信機器に接続する人は誰でもシステム構成者とみなされる。お客様の責任のもとでシステム規格IEC 60601-1-1に従うこと。

【併用注意】*

- ・本機を医療用モニターやパソコン等のOA機器と接続する際には、モニター等のメーカーと仕様の確認を行うこと。また、接続ケーブルはEMI対策品を使用すること。
- ・電気メスの周辺で使用する場合は:医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本機を使用すると、高周波雑音により誤作動する可能性がある。電気メスを併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。



- (1) 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用はさけること。
 - (2) 電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）および電気メス本体と、本機の距離を25cm以上離すこと。
 - (3) 電気メスと本機の電源は、別系統のコンセントからとること。
- ・外部通信機能を使用中は電気メス、携帯電話、無線機能、除細動器等の影響を受けやすくなることが考えられるため、充分注意すること。また、本機が正常に動作していることを定期的に確認すること。

<その他の注意> *

- ・本機の使用を終了する場合は電源キーを2秒以上押し、電源を切ること。電源が入ったまま電源コードを抜いても内蔵バッテリーから電源が供給され、本機は停止しない。
- ・長期間(1ヶ月以上)使用せずに放置した後およびバッテリーの電圧低下が大きいときは、AC電源または外部DC電源に接続して電源を入れてもバッテリー切れ警報が解除されるまで数分間かかる場合がある。また、電源に接続して5分以上たっても警報が解除されない場合は、バッテリーの異常が考えられるので最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
- ・AC電源を使うときは必ず付属のAC電源コードを使用すること。
- ・単一故障状態の下で輸液される最大輸液量は約4.3 mLである。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・コード類の取り外しに際してはコードを持って引くなどの無理な力をかけないこと。
- ・付属品、コードは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
- ・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、紫外線照射下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。
- ・本機を保管する時は、次の使用に備えてバッテリーを満充電しておくこと。

<保管条件>

- ・周囲温度：-10～45℃ 相対湿度：10～90%
(但し、結露をさける)

<有効期間>

- ・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>

- ・以下の定期点検は半年に1度行うこと。

本機外観のチェック

- ・本機外観上の割れ、大きな傷がないかを確認すること。
- ・操作パネルに破れ、傷がないかを確認すること。
- ・押しスライダの動きが滑らかであることを確認すること。

輸液流量のチェック

- ・メスシリンダーとストップウォッチを使用し輸液流量のチェックをすること。

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。

バッテリーのチェック

- ・バッテリーの充放電を行い、バッテリーの状態を確認すること。
- ・バッテリーは消耗品である。劣化した場合は交換が必要である。**(取扱説明書「定期点検」の項を参照のこと。)**

<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る。

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
バッテリー	2年	満充電しても短時間で電圧低下警報が鳴る
モーターユニット	6年	流量の異常、動作中に異音がする
制御回路	6年	セルフチェックで頻繁にエラーが出る

- ・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。(バッテリーを除く)
- ・交換部品は、指定部品以外の部品を使用しないこと。

<業者による保守点検>

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

<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、当該医療機器を医療機関に引き渡したときから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、バッテリーを外してから行うこと。
- ・使用済みのバッテリーは弊社営業所まで返却するか、又は法規・規制に従い適切な方法で処分すること。

<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。
- ・外筒クランプ、押しクランプのクランプレバー部に薬液が付着すると、シリンジのクランプが不完全になるおそれがあるので、上記と同様に拭くこと。
- ・押しスライダー等も上記と同様に拭くこと。

<滅菌> *

- ・本機を高圧蒸気滅菌やEOG滅菌にかけたり、薬液に浸さないこと。

【包装】

1台/箱(AC電源コード/取扱説明書/簡易取扱説明書/品質保証書 各1同梱)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社トップ (添付文書の請求先)
〒120-0035 東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者 株式会社トップ **