

ツルサーズ点滴静注 500mL 用ポンプ

【警告】

- ・自然落下にて点滴途中の輸液バッグを本品にセットして使用しないこと。[空気塞栓症となるおそれがあるため。]
- ・空気が封入されていない輸液バッグを使用すること。[空気塞栓症となるおそれがあるため。]
- ・空気が封入されている輸液バッグを使用する場合、使用前に輸液バッグ内の空気を十分抜いてから使用すること。[空気塞栓症となるおそれがあるため。]
- ・輸液中は輸液ライン及び穿刺部位に異常が無いことを定期的に確認すること。[本品は輸液ラインや薬液の吐出異常、血管外漏出などの警報機能は有していないため。]
- ・加圧バッグや真空加圧シリンダーを加圧した状態で、外部から過大な力をかけないこと。[加圧バッグ又は真空加圧シリンダーが破裂し怪我の原因となるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・中心静脈栄養や抹消静脈栄養などの目的で使用しないこと。[吐出が安定しない又は吐出できない可能性があるため。]

<併用医療機器>

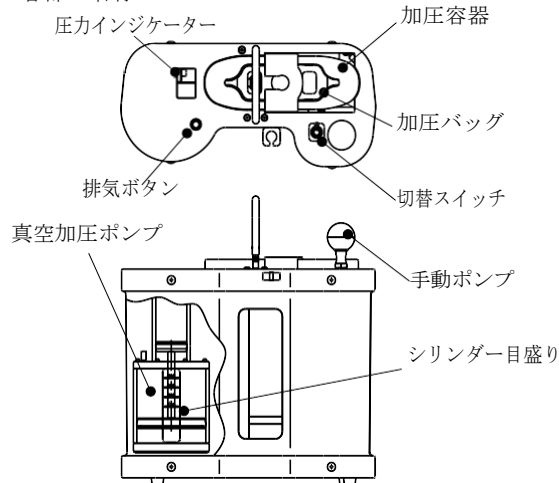
- ・自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 60 滴=1mL の輸液セットと併用しないこと。[本品の仕様どおり薬液を吐出できないため。]
- ・びん針直結型、定量筒付の輸液セットは使用しないこと。[滴下速度が確認できないため薬液の過剰投与となるおそれがあるため。]

<適用対象（患者）>

- ・本品を適切に管理する身体的又は精神的能力がない患者に対し介助者がいない状況で使用しないこと。[不適切な取り扱いにより過剰投与、薬液が投与されない状態となるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

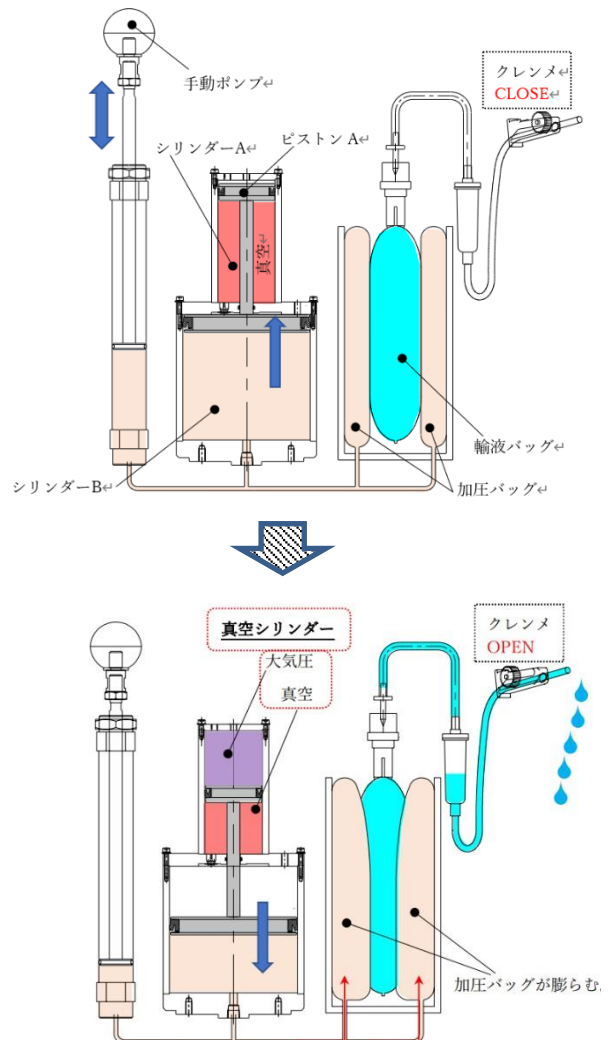


2. 構造

真空シリンダー（図のシリンダーA）と加圧シリンダー（シリンダーB）が直列に配置され、両シリンダー内にはそれぞれピストンが存在し、それらのピストンがシリンダー間の隔壁部に設けられた気密部を介して連結された構造をしている。又、加圧シリンダーには、加圧減圧手動ポンプ、加圧バッグが接続されている。

3. 動作原理

手動ポンプで加圧を行い、一定量の空気を加圧シリンダー（シリンダーB）及び加圧バッグに充填させる（図の黄色部分）。同時にピストンAが上に動き、真空シリンダー（シリンダーA）（図の赤色部分）に真空が発生する。クレンメを開けると、真空シリンダーのピストンAが真空と大気の圧力差により、下に押し下げられる。充填された空気が加圧バッグに流入し、加圧バッグが膨張する。加圧バッグが輸液バッグを外側から圧迫し薬液が吐出され、輸液バッグの薬液がなくなるまで吐出され続ける。動力源は、大気圧と真空の圧力差によって生じるシリンダー推力である。圧力差はほぼ一定のため、点滴中は加圧バッグに一定圧を印加できることにより、吐出量が一定に保たれる。



【使用目的又は効果】

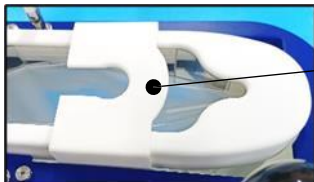
本品は、電源を使用することなく、大気圧と真空の圧力差を動力源として、一定圧力で輸液バッグを外側から圧迫することにより、定量かつ持続的に薬液を投与することに用いる。

【使用方法等】

<使用前の準備>

1. 使用前の点検を行う

- 1) 本品の外観に傷や破損等の異常が無いことを確認する。
- 2) ネッククランプに破損等が無いことを確認する。
- 3) 手動ポンプがスムーズに動く事を確認する。
- 4) 切替スイッチが「カチッ」と動く事を確認する。



ネッククランプ

<使用方法>

1. 輸液バッグと輸液セットの取り付け

- 1) 本品をできるだけ平坦な場所におく。
- 2) 加圧バッグが十分に減圧されている事を確認し、輸液バッグをセットしづらい場合は切り替えスイッチのレバーを「減圧側」に倒し、手動ポンプを操作して排気を行う。
- 3) 輸液バッグの外観に傷や破損等の異常が無い事を確認する。
- 4) 輸液バッグを加圧バッグ内に入れ、ネッククランプをスライドさせて、輸液バッグの首部（輸液口）に突き当てる。



ネッククランプを右にスライド

- 5) 必ず輸液セットのクレンメを「閉」にする。
- 6) 輸液バッグのシールを剥がして消毒の後、ゴム栓の指定された箇所適切な深さまで、びん針（スパイク）を差し込む。
2. 輸液バッグを加圧する
 - 1) 輸液セットのクレンメが「閉」である事を確認する。
 - 2) 切替スイッチのレバーを「加圧（点滴準備）」に倒す。
 - 3) 手動ポンプを操作し、圧力インジケータに緑ラインが表示されるまで送気を行う。この際に「ブー」音がある場合がありますが異常ではない。
3. ブライミングを行う
 - 1) 輸液セットの点滴筒を上下逆にした状態で、クレンメを徐々に開ける。（全開にすると薬液が出すぎる場合がある）
 - 2) 点滴筒内に薬液が流れ始めたらクレンメで流量を調整し、筒内の約1/3程度が薬液で満たされたらクレンメを閉じ、点滴筒の上下を元に戻す。
 - 3) 留置針等で点滴ルートが確保されている場合は、クレンメを開き延長チューブ等を含むライン内を薬液で満たす。輸液セットの先端に針が付いている場合も同様に薬液で満たし、ライン内にエアの無い事を確認してクレンメを閉じる。
 - 4) 必要な処置を実施した後、留置針への接続やルート確保などを行って、状況に応じた固定をおこなう。

4. 点滴を開始する

- 1) 現行（自然落下式）と同様、クレンメを開くことで点滴を開始する。
5. 点滴を止める
 - 1) シリンダー目盛りの指示位置が下がりきり、滴下が止まっていれば吐出終了の目安となる。その際、ルート内の薬液は残った状態になる。
 - 2) 現行（自然落下式）と同様、クレンメを閉じる。
 - 3) 穿刺部から針または、ルートを外す。
 - 4) 切替スイッチのレバーを「減圧（バッグ取出）」に倒す。空気の抜ける音と共に、加圧バッグが若干しぼむ。
 - 5) 手動ポンプを操作して排気を行って輸液バッグが取り出せるまで排気する。
 - 6) ネッククランプをスライドして輸液バッグから外す。
 - 7) 輸液バッグ及び輸液セットを本品から取り外す。
6. 途中で点滴を停止・中止する
 - 1) 一時的に停止する場合は、クレンメを閉じる。
 - 2) 点滴を中止する場合は、「点滴を止める」に記載された手順に従う。

<使用後の取扱い>

1. 切替スイッチのレバーが「減圧側」に倒れていることを確認する。
2. 手動ポンプを操作して加圧バッグを十分に減圧する。
3. 切替スイッチのレバーを「加圧側」に倒す。
4. 手動ポンプを1~2回操作し加圧バッグに空気を送る。

【併用する医療機器及び医薬品】

種類	仕様
輸液セット	びん針中間チューブ型で、点滴筒・クレンメを備えているもの
輸液バッグ	公称充填量が500mLで、高さ22cm以下、幅15cm以下、厚さ4.5cm以下のもの

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 薬液吐出中にポンプ本体上面に設置されている排気ボタンを押さないこと。[加圧バッグ内の空気が排気され薬液吐出が停止又は逆血するため。]
2. 薬液吐出中に切替スイッチを減圧側に倒さないこと。[加圧バッグ内の空気が排気され薬液吐出が停止又は逆血するため。]
3. 本品を倒したり、寝かせたりした状態で使用しないこと。[輸液ルート内にエア混入するおそれがあるため。]
4. 本品の薬液吐出は最長3時間としている。医師の指示を確認して適切な投与が出来ない場合は、使用しないこと。[薬液を全吐出できない恐れがあるため。]
5. 本品に使用できる輸液バッグは袋形状（ソフトバック）のみとし、ボトル形状のものは使用しないこと。[必要とする薬液量を投与できない恐れがあるため。]
6. 輸液バッグは突起物（吊り下げ用のフック等）が無いものを使用すること。[加圧バッグが破裂する恐れがあるため。]
7. 本品に輸液バッグを複数セットして薬液の同時投与を行わないこと。[薬液の吐出量が不安定となる恐れがあるため。]
8. ブライミングは必ず滴下筒を上下逆にした状態にて行うこと。[滴下筒を上下逆にしないう場合は、十分なエア抜きができないため患者に障害を与えたとともに、正常な輸液が行えないおそれがあるため。]
9. 滴下筒は付属のホルダーに固定し、垂直状態を保つようにすること。[エア混入が発生し、患者に障害を与えたとともに、正常な輸液が行えないおそれがあるため。]
10. 手動ポンプでの加圧は必ず圧力インジケータの緑ラインが出るまで行うこと。少ない薬液量や短い投与時間等を考慮した加圧を行ってはならない。[正常な薬液吐出ができないおそれがあるため。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

11. 輸液バッグを本品にセットする際は、輸液バッグ容器口部の段差をネックランプと密着させる（輸液バッグを吊るす様にする）こと。[加圧バッグと輸液バッグの位置ズレにより、正常な薬液吐出ができないおそれがあるため。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的事項＞

1. 袋状の輸液バッグ以外使用しないこと。[必要とする薬液量を投与できないおそれがあるため。]
2. 本品で使用可能な輸液バッグは公称値 500mL のみとし、加圧バッグに容器全体が収納できるものを使用すること。[加圧バッグからはみ出した輸液バッグが破裂する恐れがあるため。]
3. 本品を穿刺部から 50cm 以上低い位置に置かないこと。[薬液を正常に吐出できないおそれがあるため。]
4. 本品を標高 2000m 以上の場所で使用しないこと。[薬液を正常に吐出できないおそれがあるため。]
5. 本品はプラスチック製なので、過度な衝撃を与えないこと。[破損の恐れがあるため。]
6. 本品を注射針等の鋭利なもので傷付けないように注意すること。[破損の恐れがあるため。]
7. 本品の落下等に注意すること。[衝撃により破損の恐れがあるため。]
8. 穿刺部と本品の高低差を極力変えないこと。[滴下速度が変わる恐れがある。本品の位置が高いと滴下が早くなる。位置が低いと滴下が遅くなる。あるいは滴下が停止することがあるため。]
9. 切替スイッチのレバーを医療従事者以外の方が触らないよう注意のこと。
10. 点滴中に「切替スイッチ」のレバーを「減圧側」に倒さないこと。[点滴が途中で停止又は逆血するため。]
11. 輸液バッグの加圧後は、速やかに点滴を開始すること。[薬液を全吐出できない恐れがあるため。]
12. 点滴中に「排気ボタン」を押さないこと。[点滴が途中で停止するため。]
13. 本品の使用範囲外となる輸液バッグ（加圧バッグよりはみ出すサイズなど）を使用しないこと。[正常な薬液の吐出ができないおそれがあるため。]
14. 本品は不安定な場所に置いて使用しないこと。[転倒・落下のおそれがあるため。]
15. 輸液を開始した後は、一時的な移動や高さ変更を除き、穿刺部に対し本品の設置高さを変更しないこと。[本品の位置が高い場合は過大投与、低い場合は過少投与あるいは滴下が停止するおそれがあるため。]
16. 本品に輸液バッグをセットし、加圧操作を行った後は速やかに点滴を開始すること。[薬液吐出量が仕様より減少するなど、正常な吐出ができないおそれがあるため。]
17. 本品の手動ポンプを加圧または減圧操作した際、加圧バッグに変化（膨らむまたはしぼむ等）が見られない場合は直ちに使用を中止すること。[本品の破損や思わぬ事故の発生、または怪我をするおそれがあるため。]
18. 輸液を開始した後は、温度変化の無い環境で使用する。[温度変化により薬液吐出量に変化するおそれがあるため。]
19. 輸液ラインにチューブの折れ、つぶれ、ねじれ等無いことを確認すること。[薬液の過少注入や未投与、血管外漏出など、正常な輸液が行われない可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 加圧バッグの張り付きを防止するため、使用後は【使用方法等】＜使用後の取り扱い＞に従って、加圧バッグに少量の空気を入れ、ゴミや異物の侵入を防ぐためカバーをかけて保管すること。
2. 高温多湿を避け、常温（約10~40℃）で、風通しよく、日光の当たらない場所に保管すること。

3. 水のかからない場所に保管すること。
4. 化学薬品や有害なガス等がない場所に保管すること。

＜耐用期間＞

3年「自己認証（自社データによる）」

【保守・点検に係る事項】

安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

＜保守・点検上の注意＞

1. 本品を清掃する場合は、乾いた布または、固めに絞った布で水拭きし、汚れが目立つ場合はぬるま湯または、中性洗剤を含ませよく絞った布で拭くこと。ハンドル部のみ、消毒用アルコール等を使用しても良い。
2. 加圧バッグに薬液が付着した場合は、速やかに乾いた布または、水で湿らせた布等でよく拭き取るなどの清掃を行うこと。

【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：入江工研株式会社

住所：東京都千代田区内幸町

2-2-3

TEL 03-3507-9611

製造業者：入江工研株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。