2017 年 10 月作成(第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)
2013 年 11 月作成(第 1 版)
認証番号 221ADBZX00039000

機械器具(74) 医薬品注入器
管理医療機器 輸液ポンプ用輸液セット 35833000

再使用禁止

アトム輸液セット ASY (A)

【警 告】

1) 本品はアトム輸液ポンプ AS-700(承認番号:21600BZZ00161000)に使用し、その他の輸液ポンプには絶対に使用しないこと。
2) 本品に装着するシリンジは必ずルアーロック式のプレフィルドシリンジまたは薬液の充填されたシリンジ(以下、シリンジ等と呼称する)を使用すること。
[スリップシリンジでは外れる可能性があるため。]
3) 回路内に輸液剤を満たす際は、輸液ポンプ AS-700 にセットした上で、早送り機能により行うこと。
[シリンジ等の押し子を強く押して注入した場合、過度な圧力が掛かりエアーフィルターより漏れが発生する可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

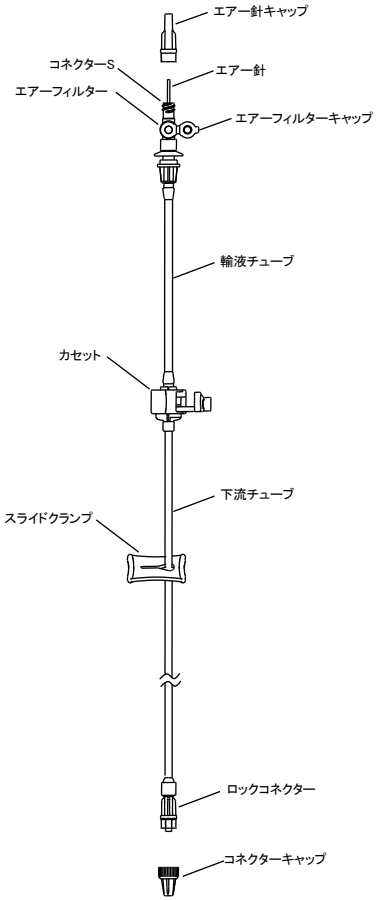
1) 再使用禁止、再滅菌禁止
2) 輸液中はシリンジ等の押し子を絶対に操作しないこと。
3) 本品のコネクターS に他の輸液セットを接続しないこと。

【形状・構造及び原理等】

この構成は、「アトム輸液セット ASY AS-700 ポンプ用(ストレートタイプ PVC)」である。その他の構成品は含まれない。

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。

1. 各部の名称



2. 輸液剤に接触する部分の組成

ポリ塩化ビニル、ステンレス鋼、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、メチルメタクリレート・アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体

3. 原理

本品は、シリンジ等のルアーロック接続部をコネクターS に接続し、エアーフィルターから注射筒内に外気を取り込むことで、押し子を操作することなくシリンジ等を薬液容器として扱う輸液セットである。

【使用目的又は効果】

プレフィルドシリンジ、又は医療従事者が医薬品等を充填したシリンジに接続し、専用輸液ポンプを用いて、シリンジ内の医薬品等を輸液部位に注入するために使用する。

【使用方法等】

1) 本品の患者側末端のコネクターキャップを外し、静脈針(本品には付属しない)などを確実に接続する。
2) 本品のスライドクランプを閉じてから、エアー針キャップを外し、エアー針に気を付けながらシリンジ等のルアーロックコネクターをコネクターS に確実に接続する。
3) 本品を以下の手順で輸液ポンプに装着する。
①輸液ポンプのドアのロックレバーを引き、ドアを開ける。
②本品のコネクターS を輸液ポンプ上部のコネクタガイドに入れる。
③輸液ポンプのチューブクランプを押しながら、本品のカセットをカセット挿入口に最後まで入れる。
④輸液ポンプの気泡センサの溝にチューブを確実に入れる。
⑤本品が正しく装着されたことを確認してからドアを元通りに閉じ、ロックレバーを確実に最後まで閉じる。
4) 本品のスライドクランプを開け、静脈針等の先端まで輸液剤を満たしてから、再びスライドクランプを閉じる。
5) 静脈針などが確実に接続されていること、チューブ内に空気栓がないことを確かめ、静脈針などのキャップを外し、血管に穿刺、固定する。
6) エアーフィルターキャップが開いていることを確認し、スライドクランプを開け輸液ポンプを作動させる。
7) 輸液終了後、本品のスライドクランプを閉じた後に輸液ポンプのドアを開け、フリーフローストッパーをカセット側に押し込んで、本品を輸液ポンプから外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 本品に接続する前に、シリンジ等の注射筒内の気泡を完全に除去すること。
2) 薬液容器内に充分な薬液が入っているか確認すること。
3) 輸液開始後、エアー針から注射筒内に外気(泡)が取り込まれていることを確認すること。万一、外気(泡)が取り込まれていない場合は、流量が不正確となるため新しい製品と交換すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) エアー針およびロックコネクターの先端には直接手を触れないこと。
2) 必ずエアーフィルターキャップが開いている状態で輸液操作を行うこと。
3) エアーフィルターに輸液剤等を接触させないこと。
4) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみおよび薬液漏れについて定期的に確認を行うこと。

5) 本品のコネクターS のおすネジ部およびロックコネクターは国際規格のロックフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手が同様の規格に準拠している場合でも締め方や、接続後の取り扱いにより、接続が緩む場合がある。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常が無いことを必ず確認すること。
6) 使用中や気泡除去などを行う場合には、チューブやチューブ接合部を過度に引っ張ったり、折り曲げたりしないこと。
[接合部の外れや液漏れ、チューブ破損のおそれがあるため。]
7) チューブを鉗子等の硬いもので挟まないこと。
8) 使用中、チューブの折れによる閉塞に注意すること。
9) 患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。
10) 使用後は、キャップ(エアー針キャップ、コネクターキャップ)を付けてから安全な方法で処分すること。
[廃棄においては、感染性廃棄物(特別管理産業廃棄物)として、関連法規ならびに地方自治体の基準に従うこと。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)＞

[併用注意](併用に関すること)

1) 本品を輸液ポンプに装着するときには、輸液ポンプのフィンガー部でチューブの曲がり、ねじれなどが生じていないことを確認すること。
[チューブが正しくセットされていない場合やドアが確実に閉じられていない場合には、チューブの破損のおそれや、警報機能が正常に働かなかったり、正確な流量が得られないことがあるため。]
2) 輸液ポンプ装着後に針先からの落滴がある場合には、輸液ポンプに輸液セットが正しく装着されていないか、あるいは他の原因が考えられるため速やかにセットし直すこと。それでもなお落滴がある場合にはチューブ破損のおそれがあるので新しい輸液セットと交換すること。
3) 長時間(48 時間以上)輸液セットを取り替えずに輸液を行うと、チューブが変形して流量が不正確となるため、新しい輸液セットと交換すること。
4) 本品に吸着の起こりやすい薬剤等があるため、事前に本品への吸着の有無を確認し使用すること。特に微量投与薬剤の場合は注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。

＜有効期間＞
使用期限は外箱に記載 [自己認証データによる。]

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)