2017 年 10 月作成(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)
*2015 年 10 月作成(第 2 版)

認証番号 221ADBZX00114000

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 輸液ポンプ用延長チューブ 12170052

アトム輸液セット ASH (B)

再使用禁止

【警 告】

*1) 本品はアトム輸液ポンプ AS-800 または AS-type(承認番号:22600BZX00234000)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) 本品に接続する輸液セット、延長チューブ等は必ずルアーロック式コネクターのものを使用すること。
[それ以外のコネクターでは外れる可能性があるため。]
3) 本品に接続する輸液セット、延長チューブ等はポンプ用の耐圧性能を満たすものを使用すること。
4) 本品のチューブに針を穿刺しないこと。
[空気塞栓をおこす可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

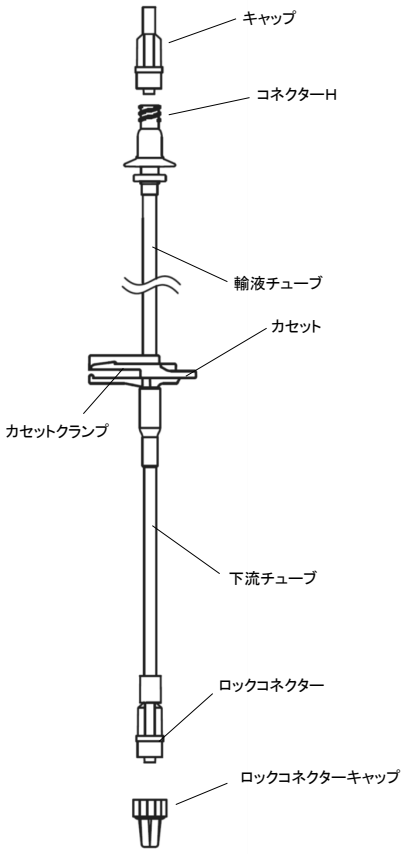
1) 再使用禁止、再滅菌禁止
2) コネクターH に、プレフィルドシリンジ等の輸液容器等を直接接続しないこと。

【形状・構造及び原理等】

この構成は、「アトム輸液セット ASH AS-800・AS-type ポンプ専用」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、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

専用ポンプに接続することでポンプの作動機構を利用して医薬品等を下流に送り出す。

【使用目的又は効果】

本品は専用輸液ポンプに装着し、医薬品等を注入するポンプ式輸液ラインを延長するための延長チューブである。

【使用方法等】

1) 本品の両端のキャップを外し、コネクターH、ロックコネクターのそれぞれに輸液セット、延長チューブ等を確実に接続する。
2) 輸液セットおよび延長チューブ等と確実に接続されていることを確認し、プライミング操作を行う。プライミング後は輸液セットまたは延長チューブ等のクランプを確実に閉じること。
本品の下流チューブにクランプは付かない。
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H を輸液ポンプ上部のコネクター装着ガイドに入れる。
③本品のカセットを輸液ポンプの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ーの溝にチューブを確実に入れる。
⑤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) 輸液セットまたは延長チューブ等のクランプを開け、下流末端側からの落滴がないかを確認し、再びクランプを閉じる。
5) 輸液セットまたは延長チューブ等のクランプを開け、輸液ポンプを作動させる。
6) 輸液終了後、輸液セットまたは延長チューブ等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、カセットクランプが閉じていることを確認して、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) 輸液ポンプを作動させる前に、設定条件が適切であることを必ず確認すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 本品の下流側に自然落下式輸液セットを接続し混注すると、正常に輸液が行われない。また、ポンプの警報が働かない場合があるため、絶対に接続しないこと。
2) 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。
3) 本品のコネクターH 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。
4) 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。]
5) チューブを鉗子等の硬いもので挟まないこと。
6) 使用中、チューブの折れによる閉塞に注意すること。
7) 使用中に薬液漏れ、詰まり等の異常が認められた場合は、新しい製品と交換すること。
8) 患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。
9) 使用後は、両端の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。]

G258240-03C

＜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下流側末端からの落滴または接続した輸液セットの点滴筒内の落滴がある場合には、輸液ポンプに本品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本品を新しいものと交換すること。

*3) 長時間（96 時間以上）輸液セットを取り替えずに輸液を行うと、輸液チューブが変形して流量が不正確となるため、新しい製品と交換すること。

【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)