

アトム閉鎖式輸液システム (B)

再使用禁止

【警告】

- 1) 針をチューブに穿刺しないこと。
[空気塞栓をおこす可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

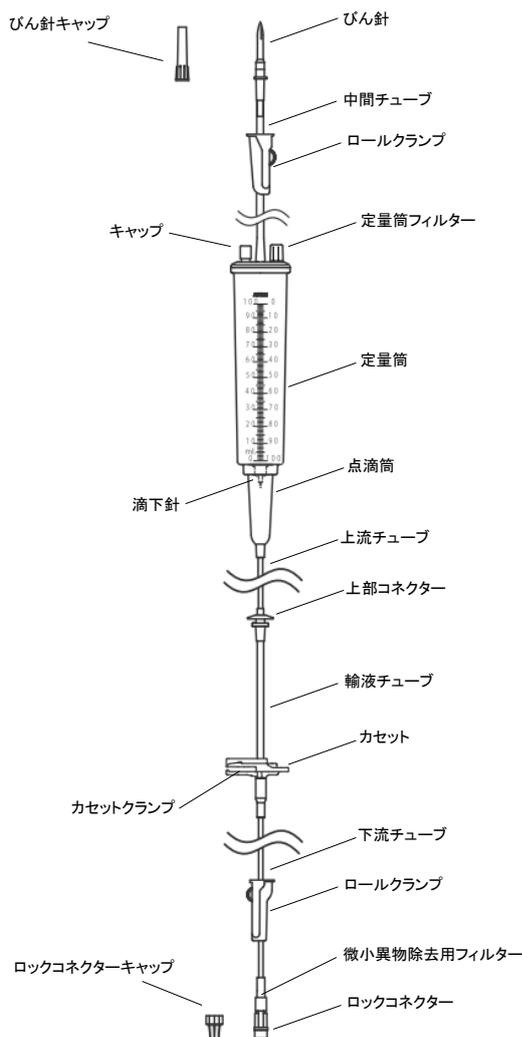
- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止
- 2) 薬液を混注する場合は、定量筒上部のキャップを外して行い、針を直接キャップに穿刺しないこと。また、混注後は必ずキャップを取り付けること
[破損や汚染の可能性があるので。]

【形状・構造及び原理等】

この構成は「アトム定量輸液セットロングタイプ 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、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリエステル、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、患者に穿刺する静脈針等をロックコネクタに接続し、一方でびん針を輸液容器に穿刺することにより輸液ラインを確保し、自然落下方式または輸液ポンプにより患者に輸液を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、患者又は受液者の輸液部位に、多量の輸液剤を注入する目的で使用される輸液セットである。

【使用方法等】

- 1) 本品の患者側末端のロックコネクタキャップを外し、静脈針(本品には付属しない)などを確実に接続する。
- 2) 中間チューブのロールクランプと下流チューブのロールクランプを閉じてから、びん針キャップを外し、輸液容器の排出口を上にしてびん針を所定の箇所にまっすぐにいっぱい深さまで刺通する。
- 3) 本品を接続した輸液容器をガートル台に吊るした後、びん針が抜け落ちるのを防ぐために吊り下げ紐をガートル台に掛け、本品の重量を支えるようにする。
- 4) 中間チューブのロールクランプをゆるめ、定量筒内に輸液剤をある程度入れ、ロールクランプを閉じる。
- 5) 点滴筒を指で押しつぶしてゆっくり離し、点滴筒の線(半分程度)まで輸液剤を入れる。
- 6) 下流チューブのロールクランプをゆるめ、静脈針などの先端まで輸液剤を満たし、再びロールクランプを閉じる。このとき、本品チューブ内に気泡が生じていないことを確認すること。
- 7) 中間チューブのロールクランプをゆるめ、定量筒内に所定の輸液剤を入れ、再びロールクランプを閉じる。
- 8) 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本品の上部コネクタを輸液ポンプ上部のコネクタ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。
- 9) 下流チューブのロールクランプを開け、針先からの落滴または点滴筒内の落滴がないかを確認し、ロールクランプを閉じる。
- 10) 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、血管に穿刺した後、固定する。
- 11) 下流チューブのロールクランプを開け、輸液ポンプを作動させる。
- 12) 輸液剤を追加して引き続き輸液を継続する場合は、定量筒内に輸液剤が残っているうちに中間チューブのロールクランプをゆるめ、追加量の輸液剤を輸液容器から定量筒内に入れ、輸液を続けること。
- 13) 輸液終了後、全てのロール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) 輸液容器が硬質の場合はエア針(本品には付属しない)を使用し、輸液容器内を常圧とすること。

- 2) びん針を輸液容器に刺通するときは、必ず輸液容器の排出口を上にして刺通すること。
[びん針の曲がり、折れの原因となるおそれがあるため。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 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使用しないこと。
- 2) 使用前に接合部にゆるみや外れがないことを確認すること。また、使用中も定期的にゆるみや外れがないことを確認すること。
- 3) 本品のロックコネクタ内部には、微小異物除去用のフィルターが付属している。薬剤の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりを生じる可能性があるため注意すること。また、詰まりが確認された場合は直ちに新しい製品と交換すること。
- 4) 定量筒内に輸液剤を入れすぎて、定量筒フィルターに接触させると通気不良となることがあるため、注意すること。
- 5) チューブ末端部付近でロールクランプを操作しないこと。
[チューブとの接合部が挟まれ、破損やロールクランプを正常に操作できないおそれがあるため。]
- 6) 使用中や気泡除去などを行う場合に、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) 使用中、チューブの折れによる閉塞に注意すること。
- 8) 患者体位変換時や患者体動等により輸液ラインに過度な負荷がかかった場合、チューブの切断、接続部のゆるみや外れ、薬液漏れ等が生じるおそれがあるため、ラインに異常が生じていないことを定期的に確認すること。
- 9) チューブを鉗子等の硬いもので挟まないこと。
- 10) 血管造影時の高圧注入には使用しないこと。
[破損するおそれがあるため。]
- 11) 患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。
- 12) 使用後は、キャップ(びん針キャップ、ロックコネクタキャップ)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事)>

【併用注意】(併用に関する事)

- 1) 輸液セット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つたり、正確な流量が得られないことがあるため。]
- 2) 針先からの落滴または点滴筒内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(96 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。

【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)