

機械器具(74) 医薬品注入器
管理医療機器 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000

アトム閉鎖式輸液システム (D)

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。

【禁忌・禁止】

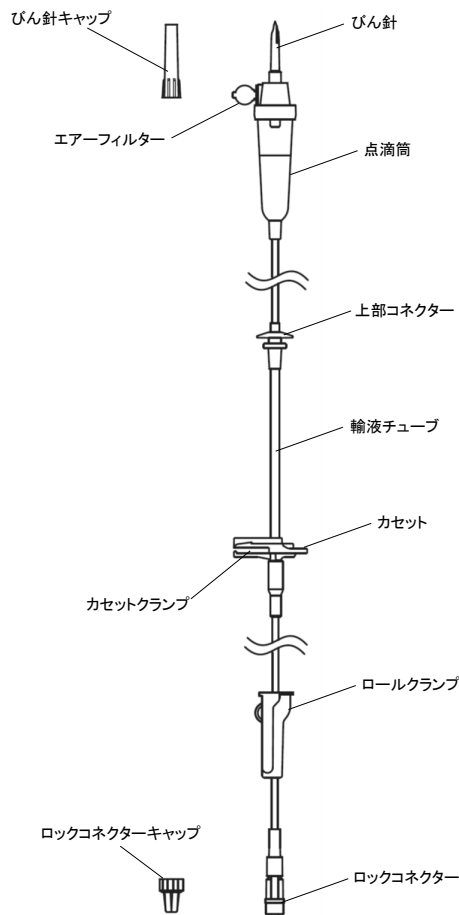
- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

この構成は「輸液セット 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、ポリエチレン、ポリエステル、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

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す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) 本品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通す。
- 3) ソフトバッグまたは連結管を使用して複数の輸液剤にて輸液を行う場合は、びん針のエアーフィルターキャップを閉じて(通気しない状態)で使用する。
- 4) 本品を接続した輸液容器をガートル台に吊るす。
- 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) 本品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) 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。
- 8) 本品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、再びロールクランプを閉じる。
- 9) 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。
- 10) 本品のロールクランプを開け、輸液ポンプを作動させる。
- 11) 輸液終了後、本品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びん針のエアーフィルターキャップを開放(通気する状態)し、輸液容器がソフトバッグの場合はエアーフィルターキャップを閉じたまま(通気しない状態)にすること。
- 2) 連結管を使用して複数の輸液剤にて輸液を行う場合は、エアーフィルターキャップを閉じたまま(通気しない状態)にすること。
- 3) 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。
[エアーフィルターの通気不良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) 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、使用中も定期的なゆるみや外れがないことを確認すること。
- 2) 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。]

- 4) チューブを鉗子等の硬いもので挟まないこと。
- 5) 患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。
- 6) 使用後は、キャップ(びん針キャップ、ロック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) 脂肪乳剤または界面活性剤を含む輸液剤を使用する場合は、びん針のエアフィルターに接触させないよう特に注意すること。
- 2) 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。]
- 3) 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。
- *4) 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)