

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

アトム輸液延長チューブ (A)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 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。]
- 2) 本品のオスロックコネクタ及びメスロックコネクタは、ポリカーボネートを使用している。脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ひび割れに注意すること。これらの医薬品を投与する場合の接続は1回限りとし、接続するオスとメスのコネクタの間に薬液が残った状態にならないよう注意すること。また 24 時間以内に本品を交換すること。医薬品を交換する際は本品も同時に交換することが望ましい。
[薬液によりひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

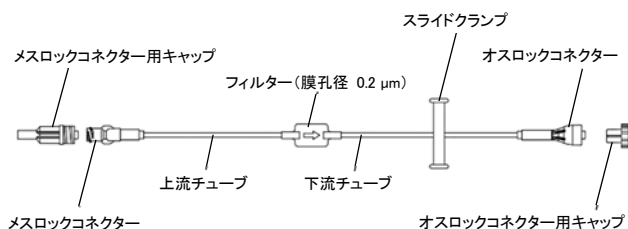
【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

この構成例は、「アトム輸液フィルターE ショートタイプ及びアトム輸液フィルターE ロングタイプ」である。

1. 各部の名称



2. 輸液剤に接触する部分の組成

ポリブタジエン、ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルスルホン、アクリルポリマー樹脂

3. 原理

本品は、ポンプ式輸液ラインに接続し、輸液ラインを延長するものである。

【使用目的又は効果】

ポンプ式輸液ラインの延長を目的とし、輸液セット等に接続して用いる。

【使用方法等】

- 1) メスロックコネクタ用キャップを外し、輸液セット等のオスコネクタと確実に接続する。
- 2) フィルターに印刷された矢印の先が真上を向くように(下流チューブ側が上になるように)フィルターを垂直に保持し、ゆっくりとオスロックコネクタ先端まで輸液剤を満たす。
- 3) スライドクランプを閉じる。このとき、本品に気泡がないことを確認する。

- 4) オスロックコネクタ用キャップを外し、静脈針等に確実に接続する。
- 5) スライドクランプを開け、輸液を開始する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 輸液中、フィルターは患者の穿刺部よりも低い位置を保つこと。
[エア抜きフィルター(排気孔)から空気が流入するおそれがあるため。]
- 2) プライミング後に輸液をしていないときは、本品のスライドクランプを閉じる。[エア抜きフィルター(排気孔)から空気が流入するおそれがあるため。]
- 3) 本品はディスプレイ製品のため、一回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 4) 使用前に接合部に緩みや外れがないか確認すること。また、使用中は定期的に緩みや外れがないことを確認すること。
- 5) 本品を長時間(96 時間以上)使用しないこと。[フィルターの性能を維持できないおそれがあるため。]
- 6) 吸着しやすい薬剤は、フィルターを通過するか確認のうえ、使用すること。
- 7) フィルター上部からの吸引や、本品のスライドクランプを閉じていない状態でフィルター下部からの加圧をしないこと。[過度な圧力によりフィルターが破損するおそれがあるため。]
- 8) 本品の気密性(水充填部分への加圧)に関する規格は、「 $23 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 及び $40 \pm 1^{\circ}\text{C}$ で 150kPa の圧力を 15 分間加えたとき、水漏れがないこと(JIS T 3211:2011 5.2 項及び附属書 A.1.3)」である。
- 9) 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。]
- 10) 使用中、チューブの折れによる閉塞に注意すること。
- 11) 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、接続部の緩みや外れ、薬液漏れ等が生じる恐れがあるため、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。
- 12) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないこと。
- 13) 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。]
- 14) 製品がアセトンに触れないように注意すること。
- 15) アルコール等の消毒剤がオスロックコネクタやメスロックコネクタに触れないように注意すること。また消毒剤に浸漬して消毒しないこと。
- 16) スライドクランプの開閉操作は慎重に行うこと。[チューブの破損や開閉が不完全となるおそれがあるため。]
- 17) チューブ接合部付近でスライドクランプの開閉操作をしないこと。
[接合部を挟んだり、過度な負荷によりチューブが破損するおそれがあるため。]
- 18) スライドクランプのスリット部には摩擦軽減のため少量の滑剤が塗布されているので拭き取らないこと。
- 19) 使用後は、キャップ(オスロックコネクタ用キャップ、メスロックコネクタ用キャップ)を付けてから医療廃棄物として安全な方法で処分すること。

＜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) 総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬剤、アルコール等有機溶剤が含まれた薬剤(抗癌剤等)を使用すると輸液フィルターのエア抜きフィルターが親水化し、液漏れを起こしたり、エアロックにより薬液が流れなくなることがあるので注意すること。
- 2) 次の医薬品等はフィルターの不透過または目詰まりを起こす可能性がある。フィルター内にこれらの医薬品等が入った場合は新し

い製品に交換すること。〔脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液、血液製剤等、粒子の大きな薬剤、配合変化により不溶性沈殿物を発生する薬剤等、不溶性粒子の残る薬剤。〕

- 3) 輸液フィルターのフィルター面が着色した場合は、フィルター詰まりの恐れがあるので、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)