

機械器具7 内臓機能代用器

高度管理医療機器

腹膜灌流用回路及び関連用具セット 70592000

## JMS 腹膜灌流セット

### 再使用禁止

#### 【警告】

- 各接続部を汚染させないこと。[腹膜炎を発症することがあるため。]

#### 【禁忌・禁止】

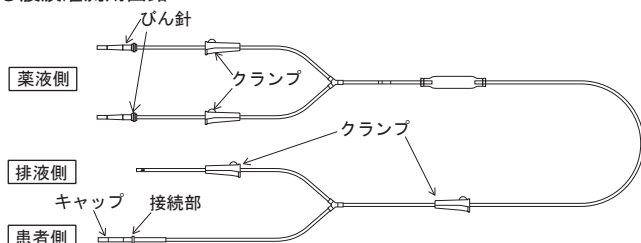
- 再使用禁止

#### \*\*【形状・構造及び原理等】

腹膜灌流用回路、腹膜灌流カテーテル及び排液用袋からなる。

<構成(代表例)>

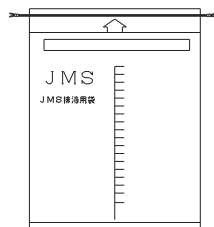
##### ○腹膜灌流用回路



##### ○腹膜灌流カテーテル



##### ○排液用袋



- ・腹膜灌流用回路にはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- ・腹膜灌流カテーテルにはシリコーンゴムを使用している。\*
- ・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

#### 【使用目的、効能又は効果】

腹膜灌流法に用い、腹膜灌流液の腹腔内への注入及び腹腔内からの排出を行う。

#### \*【品目仕様等】

##### 1. 気密性

内圧20kPaで10秒間の空気を送り込むとき、空気の漏れがない。\*

##### 2. 引張強度

10Nの引張り強度を15秒かけるとき、緩まない。\*

#### 【操作方法又は使用方法等】

##### 1. 前処置

- (1)患者に食待ち、排尿、排便を行わせ、必要のある患者には鎮静剤を与えます。

- (2)仰臥位、あるいは半仰臥位の姿勢をとらせ安静にさせます。

##### 2. 腹膜灌流カテーテルの挿入

- (1)手袋を装着します。
- (2)包装から本品を取出します。
- (3)中心臍下部3横指部の左右、及び左右前腸骨棘の内上方の部位を消毒します。
- (4)局所麻酔を充分に行い、皮膚を小切開(約5mm)し腹膜穿刺針を使用して腹膜穿刺を行います。
- (5)ただちに腹膜灌流カテーテルをゆっくりとDouglas窩に向かって挿入します。この部位に腹膜灌流カテーテルが入ると、患者が肛門部に異物感を訴える場合があります。
- (6)腹膜灌流カテーテルは上部100mmが残る程度に挿入します。
- (7)スタイレットを抜いてカテーテルを巾着縫合で固定し、漏失を防ぎます。

##### 3. 腹膜灌流カテーテルと腹膜灌流用回路の接続

- (1)腹膜灌流カテーテルを挿入固定後、ただちに腹膜灌流用回路の接続部のキャップを取り外し、カテーテルと接続します。
- (2)腹膜灌流カテーテル挿入部位及び接続部が汚染されないように滅菌済みガーゼで覆います。

##### 4. 薬液バッグとの接続

- (1)腹膜灌流用回路のクランプを全て閉じます。
- (2)あらかじめ体温近く(約40℃)に温めた薬液バッグのゴム栓にびん針を垂直に刺通します。

##### 5. 注液及び貯留

- (1)薬液バッグをハンガーにかけ、薬液側のクランプを開き、薬液を腹腔に注入します。
- (2)注液終了後、開放したクランプを閉じます。

##### 6. 排液

排液側のクランプを開き、排液用袋やその他の容器に腹腔内液を排出します。

#### 使用方法に関連する使用上の注意

- 腹膜灌流カテーテル挿入部位及び接続部を滅菌済みガーゼで覆う際、カテーテルを折らないよう注意すること。

#### \*【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 接続の際は、汚染しないよう十分に注意すること。
- 使用中、すべての接続部について外れ及び緩みがないことを定期的に確認すること。
- 患者及び器具の状態を常時監視すること。
- アルコール等の有機溶剤を使用する場合は注意すること。[コネクタにひび割れが生じる可能性がある。]
- コネクタにひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。
- 鉗子等でチューブをクランプする場合、チューブを傷つけないように注意すること。[チューブの破損、液漏れが生じる可能性がある。]
- チューブを鋭利なもの等で傷つけないよう注意すること。[液漏れ、エアの混入、破断が生じ、腹膜炎を発症する可能性がある。]
- 包装を開封したらすぐに使用すること。
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。

## 2. その他の注意

- 腹腔に挿入する部分、びん針等の針部やコネクタの先端部には直接手を触れないこと。\*
- 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 1. 貯蔵・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こと。

#### 2. 使用期限

- 箱の使用期限欄を参照すること。〔自己認証（当社データ）により設定〕

### \*\*【包装】

5セット／箱、10セット／箱、70セット／箱\*\*  
（箱の入数表示を参照）

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806