

器7 内臓機能代用器

管理医療機器

体外循環用ヘマトクリットモニタ測定セル 70519000

クリットライン血液チャンバー

再使用禁止

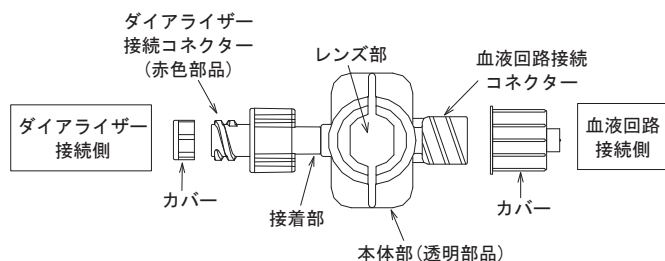
【禁忌・禁止】

●再使用禁止

【形状・構造等】

本品は、血液透析中のヘマトクリット値、酸素飽和度を測定する測定部と、ダイアライザー及び血液回路を接続する接続部からなる。

<構成>



- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用しています。

【性能・使用目的、効能又は効果】

血液透析の際の血液透析器及び血液回路の間に接続し、血液透析中のヘマトクリット等を監視する装置のセンサー取り付け部として使用する。

*【操作方法又は使用方法等】

1. 包装を開封し、本品を取り出します。
2. 血液回路への接続*
 - 2-1. 本品の血液回路接続コネクタのカバーを外します。*
 - 2-2. 本品の本体部(透明部品)を持ち、血液回路のコネクタ(赤色部品)を押し回して接続します。*
3. ダイアライザーへの接続*
 - 3-1. 本品のダイアライザー接続コネクタのカバーを外します。*
 - 3-2. 本品のダイアライザー接続コネクタ(赤色部品)を持ち、ダイアライザーと接続します。*
4. 所定の方法により血液回路のプライミングを行います。本品内にエアが認められた場合には、ダイアライザーの静脈側ポートを上にし、エアを完全に除去します。
5. 所定の方法により血液透析を開始し、本品内のプライミング液が血液に完全に置換されるまで待ちます。
6. 本品内にエアが無いことを確認してから、クリットラインモニターのセンサークリップを本品レンズ部にしっかりと取り付けます。
7. ヘマトクリットの測定を行います。

使用方法に関連する使用上の注意

- 血液回路との接続時には、本品のダイアライザー接続コネクタ(赤色部品)を持たず、本体部(透明部品)を持つこと。また、ダイアライザーとの接続時には、本体部を持たず、ダイアライザー接続コネクタ(赤色部品)を持つこと。[本品の接着部が外れることがある。]*

- 本体部(透明部品)を保持する際は、レンズ部に触れないこと。
[レンズ部に手脂、傷などがつくと、クリットラインモニターの誤作動や測定値異常を起こす可能性がある。]*
- 接続する際、ダイアライザーの接続方向(ヘッダー赤)を確認し接続すること。*

【使用上の注意】

*1.重要な基本的注意

- 本品はJMSクリットラインモニター専用であり、使用前にはJMSクリットラインモニター(医療用具承認番号20700BZY00261000)の添付文書及び取扱説明書を確認すること。
 - 開封時および使用中に、本品のレンズ部が清浄透明であることを確認すること。汚れ、曇り、傷、異物の付着などが認められた場合には、使用しないこと。[クリットラインモニターの誤作動や測定値異常を起こす可能性がある。]
 - 本品内にエアが混入した場合は、適切な方法で除去し、レンズ部はたたかないこと。[レンズ部に傷がつくと、クリットラインモニターの誤作動や測定値異常を起こす可能性がある。]
 - 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、変形などの異常が認められる場合は使用しないこと。
 - 使用前にすべての接続部のはずれ及びゆるみなどについて確認すること。
 - 使用中はすべての接続部のゆるみ及び血液漏れなどについて定期的に確認すること。
 - 本品は可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので注意すること。
- 2その他の注意
- 使用後は、本品の接続を外さず、そのまま廃棄すること。[血液が飛散する可能性がある。]*

【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、直射日光のあたる場所をさけて保管すること。

2使用期限

- 使用期限は、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】

24個入/箱

**【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

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：082-243-5860