

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 圧力モニタリング用チューブセット 35529000

血圧モニタリングキット、アンギオキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. フラッシュデバイスは、脳圧測定キットに使用しないこと。
〔脳圧の測定を意図していないため。〕
3. 左心系のモニタリングには、留置カテーテルとフラッシュデバイスの間に、空気抜けを設けずに使用しないこと。〔本システムに空気が混入し、正確な測定ができないおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

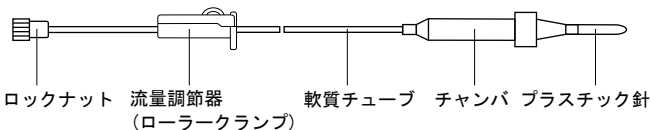
本品は、電子観血圧計に接続して使用するチューブ～ドーム部分及びトランスデューサプレート等から成り、各種モニタに接続して血圧を測定する。

本品は、以下の構成品の組み合わせである。

1) チューブ～ドーム部分

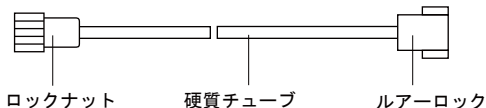
(1) チューブ(代表例)

以下の構成品(ロックナット、流量調節器(ローラークランプ)、軟質チューブ、チャンバ、プラスチック針)が数個組み合わせられる。



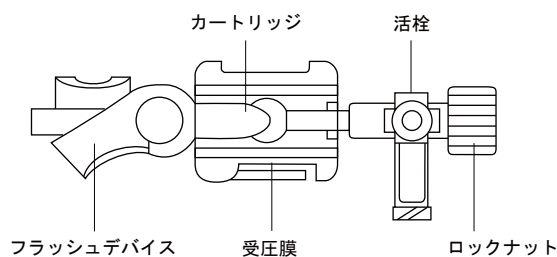
(2) 延長チューブ

ドームと活栓を連結させる為に使用され、長さは100～2000(単位:mm)までである。



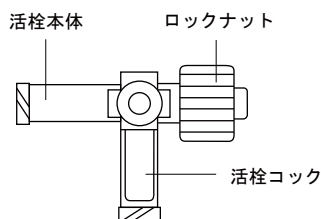
(3) ドーム

トランスデューサプレートに装着する部分である。



(4) 活栓(代表例)

ロックナットがないタイプや数個連結され、組み合わせられているタイプもある。

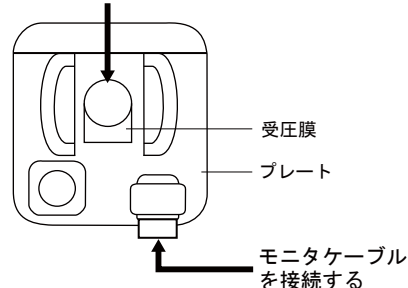


2) トランスデューサプレート

ドームを装着する部分であり、血圧を測定する。

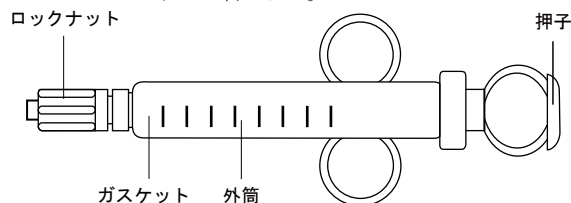
トランスデューサプレートは未滅菌品であり、再使用する。

ドーム部のカートリッジを装着する



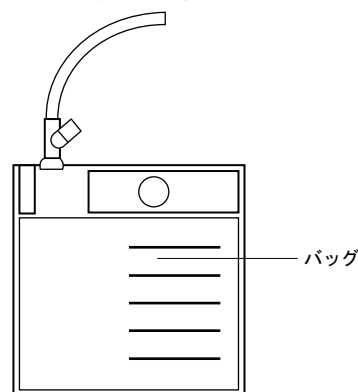
3) 注射筒

主にアンギオキットに含まれる。



4) バッグ

主にアンギオキットに含まれる。



2. 材質

ロックナット：メチルメタクリレート-ブタジエンスチレン共重合体
軟質チューブ：ポリ塩化ビニル(可塑性剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)
チャンバ：ポリプロピレン
プラスチック針：アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体
ルアーロック、フラッシュデバイス、カートリッジ、活栓本体、外筒：ポリカーボネート
受圧膜：ポリウレタン
活栓コック：ポリエチレン
ガスケット：合成ゴム

3. 原理

各種静脈に末端を留置したカテーテルと外部モニタを本品で接続し、内部に生理食塩液を満たすことによって、パスカルの原理を応用し、各々の測定箇所での血圧を測定する。血圧は、密着したドーム及びトランスデューサプレートの受圧膜を介し、トランスデューサプレートにて電気信号に変換して外部モニタの画面に表示させる。

【使用目的又は効果】

本品は、血圧を測定するためにモニターに接続して用いる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. トランスデューサプレートを、モニタケーブルを介し、各種モニタに接続します。
2. チューブ〜ドーム部分のカートリッジを、トランスデューサプレートにはめ込みます。
3. 生理食塩液が入ったバッグのゴム栓にプラスチック針を穿刺します。
4. 流量調節器(ローラークランプ)を開き、バッグ内及びキット内の空気を抜きます。
5. チューブ〜ドーム部分の流路内いっばいに液が溜まっていることを確認します。
6. モニタの取扱説明書に従い、ゼロ点調節を行った後、血圧を測定します。
7. 必要に応じ、フラッシュデバイスをを用います。フラッシュすることにより、輸液の流速を一定に保つことが可能です。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. モニタとトランスデューサプレートをモニタケーブルで接続の際、接続部に漏れや付着物がないことを確認してください。
2. チューブ〜ドーム部分には専用のトランスデューサプレート[マウントプレート「MX960」]を使用してください。
3. 流量調節器(ローラークランプ)使用時は、流量調節器(ローラークランプ)内でチューブがずれていないこと、及び調節が確実に行えることを確認してください。
4. チューブ〜ドーム部分内に気泡を残留させないように注意してください。[チューブ〜ドーム部分内に気泡が残留していると、エアブロックをおこしたり、血圧波形にゆがみが発生するおそれがあります。]
5. プライミング時に接続部からの液漏れ、詰まり等の異常が認められた場合は使用しないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品のうち、チューブ〜ドーム部分、注射筒、バッグはディスプレイザブル製品であり1回限りの使用で再使用しないこと。
- 2) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- 3) 本品は脂溶性溶剤存在下でポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。
- 4) アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ポリカーボネート製のルアーロックや活栓等のひび割れについて注意すること。[薬液によりひび割れが発生し、液漏れ、空気混入等のおそれがある。なお、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 5) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

電話番号:06-6372-2331(代表)

製造

スミス メディカル エーエスディー インク

[Smiths Medical ASD, Inc.]

アメリカ合衆国

[U. S. A.]



ニプロ株式会社