

透析用圧モニターライン

再使用禁止

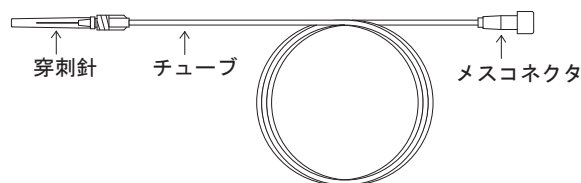
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

穿刺針、メスコネクタ等の間がチューブで接続されている。

<構成(代表例)>



- ・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))を使用している。
- ・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み、非発熱性である。

【使用目的、効能又は効果】

血液回路の内圧を測定する際に、血液回路と血圧計を繋ぐための回路である。

【品目仕様等】

1. 接続部の接続強度

各接続部は、15N以上の力で15秒間以上引っ張った時、緩まない。

2. 構造的強度

-93kPa~100kPa(-700mmHg~750mmHg)の圧に耐える。

【操作方法又は使用方法等】

1. 包装から本品を取り出します。

2. 本品のメスコネクタにトランスデューサ保護フィルタを取り付け、透析装置の受圧口に接続します。

3. 本項の使用方法は構成品によって以下の通り異なります。

1) 本品の一端が穿刺針の場合は、穿刺針がしっかり接続されていることを確認し、穿刺針のキャップをまっすぐ引いて外し、穿刺針を血液回路の混注ポート部の中心へ垂直に刺通します。

2) 本品の一端がオスコネクタの場合は、オスコネクタのキャップを外し、血液回路のメスコネクタ等と確実に接続します。

4. 透析終了後は、接続機器から取り外し、適切な方法で廃棄を行います。

使用方法に関連する使用上の注意

- 汚染防止のため、使用直前に滅菌袋を開封し、開封後はただちに使用すること。
- 本品をニードルレスアクセスポートと接続しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を確認後、使用すること。
- 使用するトランスデューサ保護フィルタと正しく接続できることを確認し、使用すること。
- 本品を血液回路の内圧測定以外の用途に使用しないこと。
- 本品は-67~67kPa(-500~500mmHg)の範囲で使用すること。

- チューブや接続部を折り曲げたり、過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないように注意すること。[接続部の外れ及び血液漏れ、チューブの閉塞、破損等が生じる可能性がある。]
 - 本品は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)が溶出する可能性があるので注意すること。
 - 本品接続時には、汚染等が起こらないように十分注意すること。
 - 開封時及び使用中にすべての接続部について、外れや緩みがないことを確認すること。
 - 使用中に血液漏れ、エアの吸い込み等の異常が生じた場合は、ただちに適切な処置を行うこと。
 - 接続部からの血液漏れが停止しない場合や、製品自体の接着部からの血液漏れ、エアの吸い込みが認められた場合には、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。]
 - コネクタにアルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着するとひび割れが生じる可能性があるため、注意すること。
 - 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。
 - 使用しようとしている透析装置に適応した規格であることを製品の品番で確認すること。
 - 包装が破損、汚損している場合、及び製品に破損、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
- 穿刺針、コネクタの先端部には直接手を触れないこと。
 - 誤穿刺に注意すること。
 - 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。
 - 使用されている原材料について情報が必要な場合は当社に問合せること。

【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

- 包装又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】

25本/箱

【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

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

製造元

大連JMS医療器具有限公司

JMS DALIAN MEDICAL SUPPLY CO., LTD.

国名: 中華人民共和国