

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

トップ 血圧モニタリングチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品を血圧測定以外の目的で使用しないこと。
[本品が破損するおそれがある。]
- ・本品の耐圧性能は3.4MPa(500psi)です。
耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。[過度の
圧力により、本品が破損するおそれがある。]

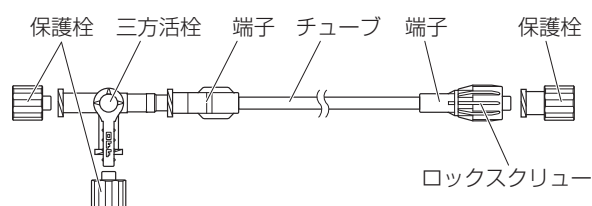
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

・固定ロックタイプ(M-F)



・回転ロックタイプ(三方活栓付)



(材質)

チューブ	ポリ塩化ビニル
端子	ポリ塩化ビニル 又はポリカーボネート
ロックスクリュー	ポリカーボネート
三方活栓	本 体：ポリエーテルイミド ハンドル：ポリカーボネート
保護栓	ポリプロピレン

- ・本品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。

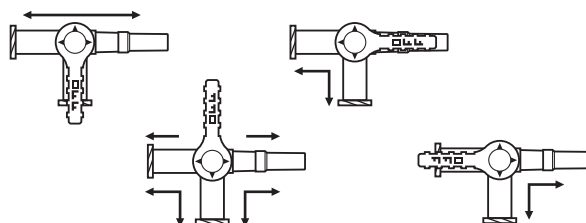
(仕様)

- ・JIS T 3351(圧力モニタリング用チューブセット)を準拠する。

(品種)

固定ロックタイプ	M-F、M-M
回転ロックタイプ	M-F、M-M、三方活栓付
チューブ長さ	15cm、30cm、60cm、90cm 120cm、150cm、180cm

・ハンドル向きによる流路方向



【使用目的又は効果】

- ・カテーテルに接続し、観血的血圧測定に使用する圧トランスデューサと組み合わせて使用する。

【使用方法等】

1. 本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出し、傷、汚れがないか等、異常がないことを確認する。
2. チューブ内を生理食塩水等で空気抜き（プライミング）をする。（三方活栓付は三方活栓内もプライミングを行う。）
3. チューブを血圧測定用ラインに接続し、血圧測定を行う。
4. 血圧測定終了後は、汚染、感染に注意しながら、チューブを血圧測定用ラインより取り外し、安全に廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・チューブは折り曲げたり、押し潰したりすると閉塞する場合がある。
- ・消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬品による拭き取りを行わないこと。[本品が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・脳せき(脊)髄液圧測定に用いている圧力モニタリング用チューブセットの流路切換えを行って他の圧力測定に用いてはならない。また、他の圧力測定に用いている圧力モニタリング用チューブセットの流路切換えを行って脳せき(脊)髄液圧測定に用いてはならない。
- ・使用前、各接続部がしっかりと接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。
- ・本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
- ・接続部に薬剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、破損するおそれがある。]

- ・接続部に薬液が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。
- ・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]

* ＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

- ・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、三方活栓及び接続端子のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び接続端子にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、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おそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度の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。]
- ・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。

* ＜不具合・有害事象＞

1) その他の不具合

汚染(個包装の破損等)、接続不良(緩み、漏れ、空気混入、固着)、接続部の破損、亀裂(過剰応力、薬剤等)、チューブの破損

2) その他の有害事象

感染症

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101