機械器具 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

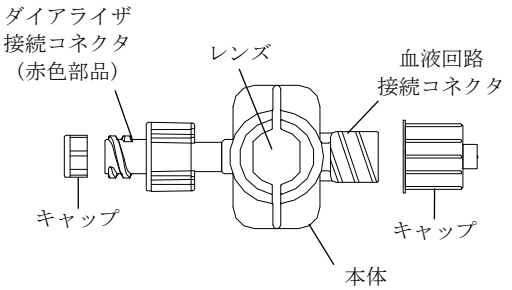
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈構造図（代表図）〉



〈原材料〉

構成部品	原材料
ダイアライザ接続コネクタ	ポリ塩化ビニル
本体 レンズ 血液回路接続コネクタ	ポリカーボネート

・ 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。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	-67～67kPa

〈原理〉

本品にヘマトクリット測定装置のセンサクリップを装着し、透明度の高いレンズ部分を通して血液をモニタリングすることで、ヘマトクリット値等を測定することができる。

【使用目的又は効果】

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値等を監視する装置のセンサクリップの取り付け部として使用する。

【使用方法等】

1. 包装を開封し、本品を取り出す。
2. 血液回路への接続

(1) 本品の血液回路接続コネクタのキャップを外す。

(2) 本品の本体を持ち、血液回路のコネクタ(赤色部品)を押し回して接続する。

3. ダイアライザへの接続

(1) 本品のダイアライザ接続コネクタのキャップを外す。

(2) 本品のダイアライザ接続コネクタ(赤色部品)を持ち、ダイアライザの動脈側ポート(赤色)と接続する。

4. 所定の方法により血液回路の洗浄・プライミングを行う。本品内に空気が認められた場合には、ダイアライザの静脈側ポートを上にし、空気を完全に除去する。
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つ。
6. 本品内に空気がないことを確認してから、指定の医療機器のヘマトクリット測定装置のセンサクリップを本品のレンズに緩みや外れが生じないよう確実に取り付ける。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品に以下の医療機器のヘマトクリット測定装置のセンサクリップを取り付けて使用する。

販売名	承認番号
ＪＭＳ透析用コンソール ＧＣ－Ｘ０１	22900BZX00114000
ＪＭＳ個人用透析装置 ＳＤ－Ｘ０１	30600BZX00006000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. プライミング時の空気抜きは十分に行うこと。[空気が血液凝固、空気塞栓等の原因となる。]
2. コネクタを接続する際は、過度な力を加えないこと。[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、血液漏れ、空気混入等のおそれがある。]
3. 本品を鉗子等でたたかないこと。[破損により、血液漏れ、空気混入、ヘマトクリット測定装置の誤作動や測定異常が生じるおそれがある。]
4. 血液回路との接続時には、本品のダイアライザ接続コネクタを持たず、本体を持つこと。また、ダイアライザとの接続時には、本体を持たず、ダイアライザ接続コネクタを持つこと。[本体とダイアライザ接続コネクタが外れるおそれがある。]
5. 本体を保持する際は、レンズに触れないこと。[レンズに手脂、傷等がつくと、ヘマトクリット測定装置の誤作動や測定異常が生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 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等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、ポリカーボネート樹脂製のコネクタ等のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、血液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔剤、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、過度な締めつ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。]また、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。
2. 本品は可塑剤であるフタル酸ジ(２－エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。
3. 本品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固、溶血、破損、血液漏れ、空気混入及び詰まり等を確認すること。また、異常が認められた場合には、治療を中止する等の適切な処置を行うこと。
4. 本品は、-67～67kPa (-500～500mmHg) の圧力で使用すること。
5. 包装は使用直前に開封し、洗浄・プライミング終了後は速やかに治療を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]

〈不具合･有害事象〉

1. その他の不具合
   破損、空気混入、亀裂、誤作動、測定異常、緩み、外れ、漏れ、閉塞、固着
2. その他の有害事象

(1) 血液凝固、空気塞栓、溶血

(2) 一般的に透析中又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。
患者に万一異常な症状が認められた場合(例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、 掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常等の兆候あるいは症状)は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

使用期限：3年［自己認証(当社データ)による］
包装の使用期限欄を参照すること。

【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
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 0120-923-107