

機械器具 7 内臓機能代用器
管理医療機器 血液回路用モニタリングセット 70559000

透析用圧モニターライン

再使用禁止

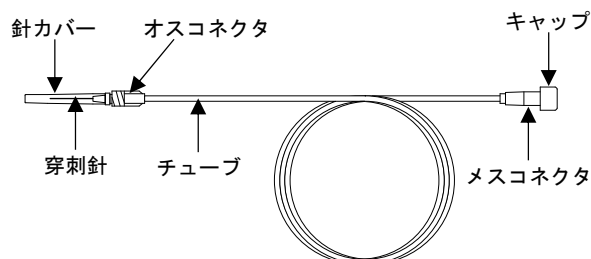
【禁忌・禁止】

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)〉



・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
穿刺針	ポリプロピレン、ステンレス鋼
オスコネクタ	ポリカーボネート
チューブ	ポリ塩化ビニル
メスコネクタ	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。

・本品はエチレンオキサイド滅菌済み、非発熱性である。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	-66~66kPa (-500~500mmHg)
引張強度	15N

【使用目的又は効果】

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。

【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部品によって以下のとおり異なります。
 - (1) 本品の一端が穿刺針の場合は、穿刺針の針カバー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緩みや外れが生じないように確実に接続します。
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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。
[本品を傷つけ、液漏れが生じるおそれがある。]
2. 開封時は接続部の緩みや外れがないことを確認してから使用すること。

3. 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。]
4. チューブとコネクタの接合部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。[チューブの抜け、接合部の破損等により血液漏れ等が生じるおそれがある。]
5. コネクタとキャップには気密性がないため、必要場合は鉗子等を用いてチューブを閉塞すること。
6. チューブを鉗子等で傷つけないように注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、チューブが破損し血液漏れ、空気混入等のおそれがある。]
7. トランスデューサ保護フィルタを取り付けること。[接続した機器への血液流入等による汚染のおそれがある。]
8. トランスデューサ保護フィルタは薬液や血液等でぬれた場合、直ちに交換すること。[ぬれた場合、正常に圧力のモニタリングをできないおそれがある。]
9. 鉗子はチューブ接続部分(硬質部品)で閉塞操作しないこと。
[チューブが破損する、又は接続部が外れるおそれがある。]
10. 本品をニードルレスアクセスポートと接続しないこと。
11. 本品の一端が穿刺針でリキャップする必要がある場合は、誤穿刺を防止するため、保護具を使用するか、針カバーを手で持たずに台等に置いて、針カバーをまっすぐかぶせること。
[傾けると、針が針カバーを突き抜けるおそれがある。]

【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などを含む医薬品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のひび割れについて注意すること。
[薬液によりコネクタにひび割れが生じ、血液漏れ、空気混入等のおそれがある。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、破損、血液漏れ、その他液漏れ、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、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
4. 本品の使用中はチューブの折れ曲がり及びねじれがないことを確認すること。[圧力異常による血液漏れ、正常に圧力をモニタリングできないおそれがある。]
5. 本品は-66~66kPa (-500~500mmHg) の範囲で使用する。
6. 包装は使用直前に開封し、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
液漏れ、空気混入、破損、測定異常、緩み、外れ、誤穿刺、詰まり

2. その他の有害事象

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、嗅覚異常など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。

〈その他の注意〉

本品に使用されている構成部品の原材料について情報が必要な場合は当社に問い合わせること。

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

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