医療機器届出番号 34B1X00001000021

機械器具 55　医療用洗浄器

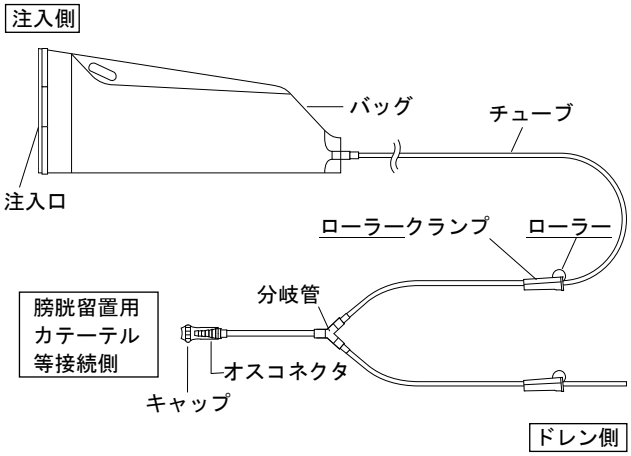
一般医療機器　　一時的使用膀胱洗浄キット　10406001

ＪＭＳ膀胱洗浄セット

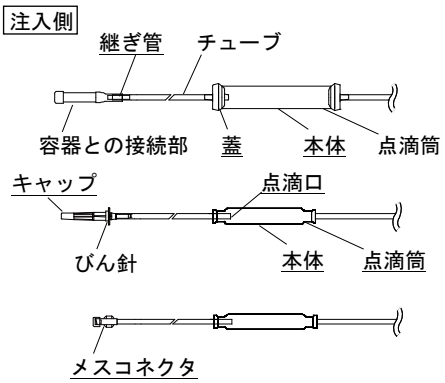
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
〈構造図(代表図)〉
**1. バッグ付



**2. バッグなし



**〈原材料〉

構成部品		原材料
バッグ		ポリ塩化ビニル
びん針		ポリプロピレン、ポリカーボネート、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体
容器との接続部		イソプレンゴム
継ぎ管		ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、ポリアミド、ポリエチレン
点滴筒	本体	ポリ塩化ビニル
	点滴口、蓋	ポリ塩化ビニル、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体
チューブ		ポリ塩化ビニル
分岐管		ポリ塩化ビニル
メスコネクタ		ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリアミド
オスコネクタ		ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、ポリアミド

**・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）及びトリメリット酸トリ（２－エチルヘキシル））を使用している。

〈仕様〉

項目	性能
引張強度	9.8N

**〈原理〉
生理食塩液等の洗浄液が本品を経由し、接続した膀胱留置用カテーテルを通して患者へ供給され、膀胱洗浄完了後、もう一方のラインで患者から生理食塩液等の洗浄液をドレンバッグ等に排出する。

【使用目的又は効果】
一時的使用を目的として、膀胱を洗浄するために用いる器具。

*【使用方法等】
1. バッグ付の場合
(1) 包装から本品を取り出します。
(2) 本品をガートル台に吊るします。
**(3) 注入側及びドレン側のチューブをローラークランプ等で閉めます。
**(4) 必要に応じてドレン側にドレンバッグを接続します。
**(5) バッグ内に生理食塩液等の洗浄液を注入口から充填し、注入側のローラークランプ等を開き、プライミングが終了したらローラークランプ等を閉じます。
(6) オスコネクタを、膀胱留置用カテーテル等に接続します。
**(7) 注入側のローラークランプ等を開けて膀胱内に、落差 60cm 以上で洗浄液を注入します。
**(8) ドレン側のローラークランプ等を開けて排液します。
2. バッグなしの場合
(1) 包装から本品を取り出します。
**(2) 注入側及びドレン側のチューブをローラークランプ等で閉めます。
**(3) 注入側に生理食塩液等の洗浄液の容器を接続します。また、必要に応じてドレン側にドレンバッグを接続します。
**(4) 本品の点滴筒を軽く指で押し離し、点滴筒の半分程度まで洗浄液をためます。注入側のローラークランプ等を開き、プライミングが終了したらローラークランプ等を閉じます。
(5) オスコネクタを、膀胱留置用カテーテル等に接続します。
**(6) 注入側のローラークランプ等を開けて膀胱内に、落差 60cm 以上で洗浄液を注入します。
**(7) ドレン側のローラークランプ等を開けて排液します。
**3. 点滴量(滴下数)
1mL≒15 滴

〈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. 洗浄液の容器のゴム栓にびん針を刺通する際は、次のことに注意すること。
(1) びん針を斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えたりしないこと。[びん針の曲がり、破損が生じるおそれがある。]
(2) ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。[刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片が混入するおそれがある。]

(3) びん針の段差部分まで洗浄液の容器に刺通すること。[刺通不十分な場合、外れ、空気混入等が生じるおそれがある。]

3. プライミング後、点滴筒を横にしたり傾けたりしないこと。[チューブ内に空気が混入し、洗浄液が流れにくくなるおそれがある。]

4. 膀胱留置用カテーテル等と接続する場合は、次の事項に注意すること。

(1) 過度な締めつけをしないこと。[接続部が外れない、又は接続部が破損するおそれがある。]

(2) 接続部に洗浄液等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩みが生じるおそれがある。]

5. 接続時は膀胱留置用カテーテル等のチューブを無理に引っ張らずに、チューブのねじれに注意し接続すること。

6. クランプ操作について

**(1) 鉗子及びローラークランプはチューブと硬質部品の接合部では操作しないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れるおそれがある。]

*(2) チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、チューブが破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]

**(3) ローラークランプを使用した場合は、洗浄再開時にローラークランプ部分のチューブの閉塞、変形に注意すること。

**(4) ローラークランプの調節を行う際は、ローラーに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラーの破損や脱輪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. 使用中は次の事項に注意し、本品を定期的に確認すること。

(1) 本品が患者の下敷きになっていたり、ガートルスタンド等に引っ掛かったりしていないこと。[チューブの閉塞、外れ又は構成品の破損の原因となる。]

(2) コネクタの接続の緩み、液漏れ、破損、閉塞及び空気混入等の異常がないこと。

**2. アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクタのひび割れについて注意すること。

**3. 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。

4. チューブの接合部を曲げたり、チューブを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すること。[接合部の外れ及び液漏れ、チューブの破損が生じるおそれがある。]

5. 本品は自然滴下(落差)方式で使用すること。

**6. 容器との接続部を使用している場合は、過度の押し込み又は引き抜き負荷を加えないこと。[当該部は非接着のため、接続部が外れるおそれがある。]

7. 脂溶性の医薬品で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）が溶出するおそれがあるので、注意すること。

**〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

液漏れ、変形、亀裂、破損、詰まり、空気混入、外れ、緩み

【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 082-243-5806