

管理医療機器

機械器具 (51) 医療用嚢管及び体液誘導管
圧力モニタリング用チューブセット

JMDN コード: 35529000

左房圧モニタリングセット

再使用禁止

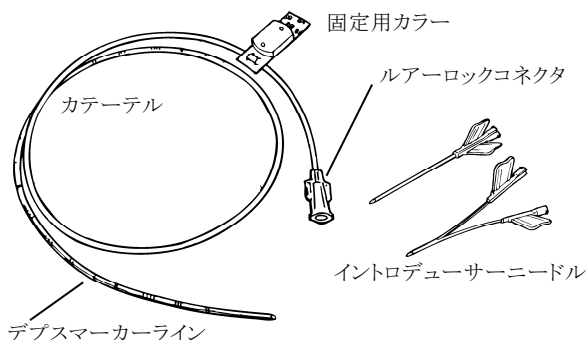
* 【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

再滅菌、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジエチルヘキシル) を使用している。



【原材料】

ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ステンレス鋼

【原理等】

本品は左房内圧測定用カテーテルであり、左房内に先端部を留置した本品より圧測定用回路を介して観血式血圧計に伝える。

【使用目的又は効果】

本品は左心房の観血的血圧モニタリングに使用する。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品には放射線不透過の材料が用いられているが、放射線技術や解剖学的性状により検出できなくなることがあるので留意すること。
- 2) 本品にはポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤 (フタル酸ジエチルヘキシル) が溶出する可能性がある。
- 3) カテーテルのルアー接続部にはアルコール系溶剤を接触させないこと。[ルアー部にクラックが発生し機能しなくなる恐れがある。]
- 4) 本品は、圧測定用回路を介して観血式血圧計に適切に接続し、使用すること。
- 5) イントロデューサーニードルからカテーテルを挿入する際は、十分注意すること。カテーテルをイントロデューサーニードルから引き出さないこと。[カテーテルの損傷を起こす可能性がある。]
- 6) 人工心肺体外循環において、患者血管内への気泡送り込みは致命的な事故となる。カテーテルの設置、接続、抜去に際しては、気泡が送血回路内や患者血管内に取り込まれることの無いよう、細心の注意を払うこと。

8. イントロデューサーニードルを抜去した後、カテーテルが適切に左房内に設置されているのを確認し、巾着縫合糸を締めてカテーテルを固定する。
9. カテーテル内の気泡を完全に吸引除去し、回路及びカテーテル内への気泡の混入を避けて圧測定回路にルアーロックコネクタで接続する。
10. 固定用カラー裏面の剥離紙を除き、粘着パッドにカテーテルをおく。
11. 粘着パッドを二つ折りにし、張り合わせる。
12. 固定用カラーをカテーテルの挿入口付近の皮膚に縫合して固定する。
13. カテーテルを患者から抜去する際は、引き抜いたカテーテルの先端のデプスマーカーラインを確認し、完全に抜き取られていることを確認する。
14. 準備中や操作中に少しでも異常や損傷等を認めた場合には、必要に応じて交換するなど対処すること。[そのまま無理に操作を続行すると、血管の損傷、本品の破損などが生じる可能性がある。]

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品には放射線不透過の材料が用いられているが、放射線技術や解剖学的性状により検出できなくなることがあるので留意すること。
- 2) 本品にはポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤 (フタル酸ジエチルヘキシル) が溶出する可能性がある。
- 3) カテーテルのルアー接続部にはアルコール系溶剤を接触させないこと。[ルアー部にクラックが発生し機能しなくなる恐れがある。]
- 4) 本品は、圧測定用回路を介して観血式血圧計に適切に接続し、使用すること。
- 5) イントロデューサーニードルからカテーテルを挿入する際は、十分注意すること。カテーテルをイントロデューサーニードルから引き出さないこと。[カテーテルの損傷を起こす可能性がある。]
- 6) 人工心肺体外循環において、患者血管内への気泡送り込みは致命的な事故となる。カテーテルの設置、接続、抜去に際しては、気泡が送血回路内や患者血管内に取り込まれることの無いよう、細心の注意を払うこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・破損
 - ・損傷
- 2) 重大な有害事象
 - ・空気塞栓症
 - ・血栓塞栓症
 - ・脳血管障害
 - ・感染症
 - ・敗血症
 - ・菌血症
 - ・血液希釈
 - ・血管内溶血
 - ・貧血
 - ・血液凝固機能障害
 - ・血小板減少症
 - ・全身性炎症反応
 - ・術後低心拍出量
 - ・失血
 - ・血管損傷

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載された「使用期限」を参照のこと。

【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: 日本メトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メトロニック社(米国)

[Medtronic Inc.]