

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

血圧測定用アクセサリー (動脈圧測定用チューブ セーフセットⅡ付き (リザーバー無し))

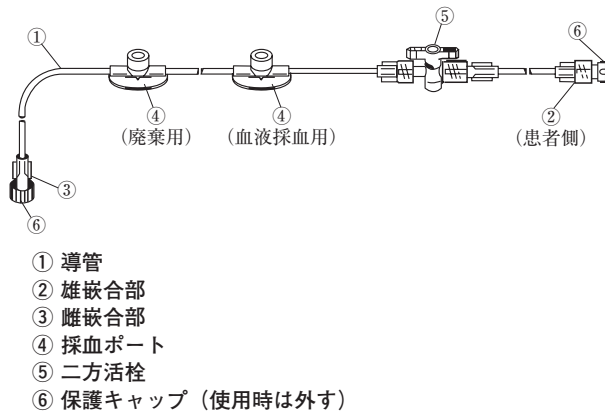
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. ポリカーボネート製の二方活栓は、静注用の脂肪乳剤を使用しないこと（活栓が破損する可能性があるため）
2. フラッシュデバイスを装備していない圧力モニタリング用ラインには使用しないこと
3. 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替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替えを行って脳せき(脊)髄液圧測定に用いてはならない
4. 再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

本品は、導管・雄嵌合部・雌嵌合部・採血ポート・活栓類等から構成されており、圧トランスデューサ及び輸液セット等と接続して使用する（本品には、圧トランスデューサ及び輸液セットは含まれていない）。



- 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。また、二方活栓には、ポリカーボネートを使用している。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、カテーテル及び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。

【品目仕様等】

本品は、圧力モニタリング用ラインに接続した際、気密性を維持することができること。

【操作方法又は使用方法等】

I. セットアップ

1. 無菌操作で包装を開き、本品を取り出す。
2. 汚染に十分注意した上で、雌嵌合部の保護キャップ（白色、空気孔付）を外し、圧力モニタリング用ラインに接続する。すべての接続部が締まっていることを確認する。
3. ラインからの空気除去
 - a. 圧トランスデューサの添付文書に従い、セットアップを行う。ゼロ調整三方活栓を用いてモニタリングシステムから空気除去を行う。
 - b. 患者側の雄嵌合部の保護キャップを外す。
 - c. 空気塞栓症の危険を避けるために、フラッシュを続け、システムから完全に空気を除去する。パッケージに同梱されている黄色保護キャップ（空気孔無し）を患者側雄嵌合部に付ける。

II. モニタリングシステムの患者への接続

1. 患者側雄嵌合部の保護キャップ（空気孔無し）を外す。
2. 末梢動脈圧測定ラインの場合、動脈ラインの持続フラッシュ装置の急速フラッシュを作動させる。接続を行っている間は、動脈カテーテルに逆流がみられる状態にしておく。肺動脈カテーテルの場合は、モニタリングシステムをカテーテルに接続し、挿入前にカテーテルに輸液を注入しておく。カテーテルの挿入は、カテーテルの添付文書に従って行うこと。

III. サンプリングポートの使用準備

1. 次項Ⅳの方法により、適切な廃棄量を決定した後は、圧トランスデューサのゼロ調整三方活栓を回して患者側を閉じる。
2. 院内の規程に従い、採血ポートを、消毒剤で消毒する。
3. 採血ポート用カニュレ（本品には含まず）をパッケージより取り出し、シリンジ等の採血容器に接続する。
4. 採血ポート用カニュレを消毒済み廃棄用ポートに挿入し、適切な廃棄量に達するまで輸液を吸引する。
5. 院内の規程に従い、吸引に使用した採血ポート用カニュレと採血容器は廃棄する。
6. 2つ目の採血ポート用カニュレ（本品には含まず）をパッケージより取り出し、採血容器に接続する。
7. 採血ポート用カニュレを消毒済み血液採血用ポートに挿入し、必要量の血液を採血容器に採取する。
8. 血液採血用ポートと患者の間にある活栓を回して閉じ、少しずつ吸引しながら、採血ポート用カニュレと採血容器を一体のまま血液採血用ポートから取り外す。再び、活栓類を開く。
9. ラインをフラッシュし、十分に洗浄する。
10. 採血容器を取り外した後は、院内の規定に従い、消毒剤で採血ポートを消毒する。

IV. 廃棄量の決定

どのような装置でも、適切な廃棄量を決定するために、以下の方法を用いることができる。この方法は無菌的操作ではない。使用した装置は、デッドスペースの容量（例：カテーテル先端と血液サンプリングポートの容量）を求めた後は、廃棄すること。

1. 患者と血液採血用ポートの間に使用する全ての構成部品を本品と接続する。血管用カテーテルは必ず接続すること。
2. システムの近位（吸引）側の嵌合部を三方活栓か空気孔無しの保護キャップで閉じる。
3. 目盛り付きシリンジを採血ポート用カニューレ（本品には含まず）に取り付け、血液採血用ポートに挿入する。生食をカテーテル先端から流出するまで注入する。
4. 上記に必要な容量を記録し、その数値を4倍する。
5. 上記のステップ4.で求めた数値が廃棄用ポートから吸引する廃棄量を表す。例えば、計測した容量がx mLであれば、血液採血用ポートから希釈されていない血液を採取するために必要な廃棄量は4 x mLである。

V. 本品使用後は、院内の規定に従い廃棄する。

使用方法に関連する使用上の注意

- 各接続部分のコネクターは、輸送条件等により緩んでいることがあるので、使用前に、必ず、すべての接続部（特にスピンドラー部分）が締まっていることを確認すること。ただし、締め過ぎに注意すること。
- システム内に空気が入っていないことを十分に確認すること。システム内に空気が入っていると、モニタリング装置が最大限の性能を発揮することが出来ず、最良のダイナミックレスポンスを得ることができない。
- カテーテルの接続の際、システムに空気の混入がないことを確かめること。
- 採血は院内の規定に従って行うこと。希釈されていない血液を採取するには、IV項に記載するように、装置ごとに適切な廃棄量を決定する必要がある。
- 採血ポート用カニューレは再使用せず、採血容器を取り外した後は採血ポートに残したままにしないこと。
- 本品を観血的測定以外の目的で使用した場合、液漏れが生じる或いは導管と嵌合部が外れるおそれがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 包装が破損しているものは使用しないこと。
2. 使用する医薬品等の添付文書を確認後、使用すること。
3. 脂溶性の医薬品等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。
4. ヒマシ油等の油性成分及びアルコールを含む医薬品、及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合には、二方活栓等の活栓類のひび割れについて注意すること。[薬液により二方活栓等の活栓類にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性又は、それらによって必要な投与量が確保されない可能性がある。]
5. システム内への空気の混入、液漏れに十分注意すること。
6. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
7. 接合部の締め過ぎは、接合部の破損、緩みや外れ等が生じる恐れがあるので注意すること。
8. 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法：水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
2. 使用期限：外箱のラベル表示に記載。
(自己認証（当社データ）による)

【包装】

1箱 25個入り

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：

ホスピーラ・ジャパン株式会社

〒540-6026 大阪市中央区城見 1-2-27

電話：0120-999-256

外国製造所：

ICU Medical de Mexico, S.A. de C.V., メキシコ