

**2009年7月13日改訂 (第6版)

*2006年6月21日改訂

医療機器承認番号 15700BZZ01810000

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 単回使用静脈ライン用マノメータセット 70046002

中心静脈圧測定セット

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・混注ゴム(エラスティーボール)タイプの場合は、混注操作前に必ず混注ゴムを消毒用アルコール等で消毒すること。[汚染の可能性がある。]

【使用目的、効能又は効果】

- ** 本品は、水マノメータ法によって中心静脈圧を測定するために用いる。

【品目仕様】

- ** 気密性:39kPa の空気圧を加えたとき漏れない。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

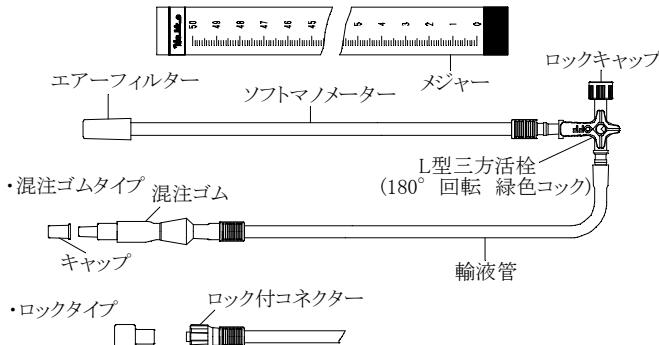
<使用方法>

- ・混注ゴム(エラスティーボール)タイプの場合は、混注ゴムの同じ場所に再穿刺を行わないこと。[混注ゴムの破損、空気混入、薬液漏れや汚染等の可能性がある。]

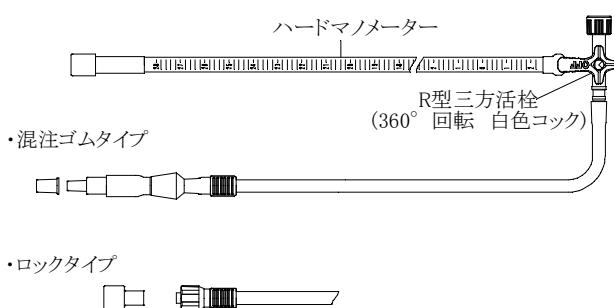
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

◎M型



◎P型



** 三方活栓:ポリカーボネート製、ポリエチレン製

輸液管:ポリ塩化ビニル製

ソフトマノメータ:ポリ塩化ビニル製

ハードマノメーター:アクリル樹脂製

混注ゴム:イソプレンゴム製、ポリプロピレン製

ロック付コネクター:ポリ塩化ビニル製、ポリカーボネート製

・その他に下記の型式がある。

◎W型:ロックタイプ、輸液管300mm、R型三方活栓

◎L-F型:ロックタイプ、疎水性フィルター(エアーフィルター部)、

L型三方活栓

・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。

・型式により構成部品が異なるので、該当する型式、サイズ等については、包装表示で確認すること。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用すること。

- 1) 汚染に注意し、包装内から取り出す。
- 2) 輸液セットのローラークランプを閉じ、通常使用するようにセットする。
*注意:仰臥位では、ハードマノメーター又はメジャーの0点を中腋窓腺に合わせる。
- 3) 三方活栓を輸液セットに接続する。
注意:輸液セットに接続する前に、三方活栓のOFFの位置が輸液管の方向を向いていることを確認する。
- 4) ローラークランプを開き、マノメーター内に10cm程度液を満たす。
- 5) ローラークランプを閉じ、三方活栓のOFFの位置をマノメーター側へ向ける。
- 6) ローラークランプを開き、輸液管内の空気を抜く。
- 7) 鎮骨下静脈、肘静脈等にカテーテルを挿入し、上下大静脈まで進める。その場合、液を流しながら行うと容易に挿入できる。
- 8) 静脈を間欠的に測定する場合は、そのつど三方活栓のOFFの位置を輸液セット側に倒し、マノメーターのレベルを読む。また、輸液中に静脈圧のモニターを行う場合は、三方活栓のOFFの位置をマノメーターの反対側に向ける。

*注意:L型三方活栓付き(180°回転 緑色コック)の場合は、三方活栓のOFFの位置を、マノメーターの反対側に向ける操作を行わないこと。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・併用する医療機器の使用方法等については、その添付文書を確認後、使用すること。
- ・接続は確実に行い、使用中は緩みがないことを定期的に確認すること。
- ・輸液剤等を、エアーフィルターに接触させないように注意すること。
[通気不良の原因になる可能性がある。]
- ・油性の薬液、アルコールを含む薬液あるいは、脂肪乳剤等を使用する場合は、注意すること。[三方活栓の本体に薬液等が接触した場合、クラック(ひび割れ)が生じて、薬液が漏れる可能性がある。]
- ・マノメーターは必ず垂直に立てた状態で固定し、使用すること。
- ・L型三方活栓付き(180°回転 緑色コック)の場合は、三方活栓のOFFの位置を、マノメーターの反対側に向ける操作を行わないこと。[三方活栓の本体またはコックが破損して、薬液が漏れる可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- ・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)が溶出する恐れがあるので、注意すること。
- ・混注ゴム(エラスティーボール)タイプを使用している場合は、以下のこととに注意すること。
 - 1) 過度な引き抜き圧力を加えないこと。[当該部は非接着のため、接合部が外れる可能性がある。]
 - 2) 混注操作前に必ず消毒用アルコール等で消毒すること。[汚染する可能性がある。]
 - 3) 同じ場所に再穿刺を行わないこと。[混注ゴムの破損、空気混入、薬液漏れや汚染等の可能性がある。]
- ・包装が既に破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・使用直前に開封して使用すること。

<その他の注意>

- ・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間・使用的期限>

・箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【包 裝】

10 セット／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

<製造販売業者>

株式会社八光

長野県千曲市大字磯部 1490

TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口： 東京都文京区本郷三丁目 42-6

TEL 03-5804-8500