

** 2017年1月改訂(第4版)(新記載要領に伴う改訂)
* 2008年3月改訂(第3版)

承認番号 : 15300BZZ00023000

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ンメータセット 70046002

* 静脈圧測定モニター (CVPセット)

再使用禁止

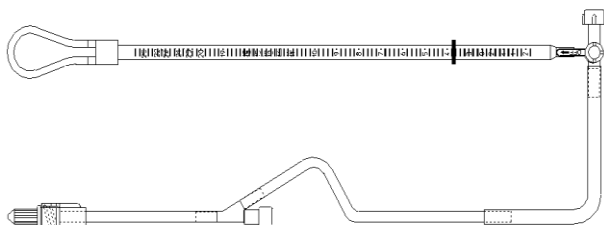
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本品は滅菌済みであり、使用は1回限りとする。
(拭去したものを含め)再滅菌や再使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 中心静脈圧、末梢静脈圧測定が連続的、間欠的にでき、長期の特殊測定が可能なセットである。

<本品の代表図>



- 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。

【使用目的又は効果】

- 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

- 下記の説明は一般的な方法である。必要に応じて医師の経験に基づき、手順の追加、変更をおこなうこと。

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、三方活栓の位置を中腋窩腺に合わせる。

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 の位置がチューブ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、マンメータ内に 10 cm 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 の位置をマンメータ側へ向ける。
6. ローラークランプを開き、チューブ内の空気を抜く。
7. 鎖骨下静脈、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、液を流しながら行く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、マンメータのレベルを読む。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 の位置をマンメータの反対側に向ける。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 接続は確実にを行い、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。]

- 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を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及びメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付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。]
- マンメータは必ず垂直に立てた状態で固定し、使用すること。
- 混注操作前に、必ず混注口を消毒薬で消毒すること。[感染の可能性がある。]
- 混注操作を行う場合は、複数回同じ箇所への穿刺はしないこと。[薬液が漏れる可能性がある。]
- 本品を固定する際には、マンメータ部と三方活栓部に負荷がかからないようにすること。[接続部が折れる可能性がある。]

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 本品に使用する医薬品、医療機器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。
- 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。

[その他の注意]

- 使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

* [使用期限]

- 包装(ラベル)に使用期限を表示している。[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号 0283-22-2801