

プレッシャーモニタリングチューブ

再使用禁止

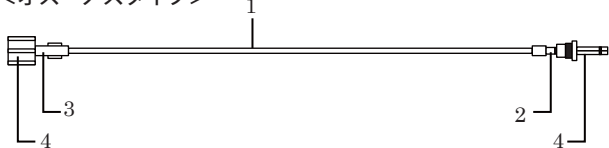
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 静注用の脂肪乳剤を使用しないこと。[破損する可能性があるため]
3. 脳せき(脊)髄液圧測定に使用しないこと。

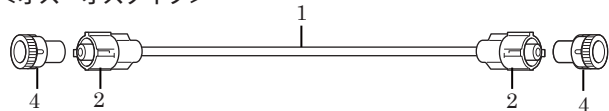
【形状・構造及び原理等】

本品は、導管、雄嵌合部、雌嵌合部、保護キャップから構成されており、圧トランスデューサと組み合わせて使用する圧力モニタリング用チューブである。

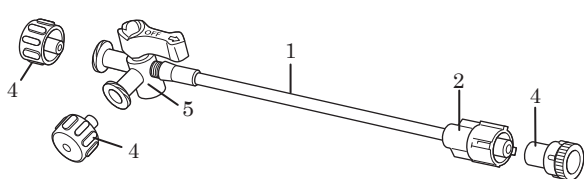
<オス・メスタイプ>



<オス・オスタイプ>



<三方活栓付タイプ>



番号	部品名
1	導管 (ポリ塩化ビニル)
2	雄嵌合部 (硬質ポリ塩化ビニル又はABS樹脂)
3	雌嵌合部 (硬質ポリ塩化ビニル)
4	保護キャップ (使用時は外す)
5	三方活栓 (ポリカーボネート、ポリエチレン、シリコン油)

**◇本品は導管にポリ塩化ビニル (可塑剤: トリメリット酸トリス (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、カテーテルに接続又は血管に穿刺することによる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。

*【使用方法等】

1. 無菌的操作で包装を開封し、本品を取り出す。
2. 汚染に十分注意した上で、保護キャップを外し、圧力モニタリング用ラインに接続する。
3. 圧力モニタリング用ラインをフラッシュして気泡を完全に除去する。
4. 使用後は、本品を含む圧力モニタリング用ラインを患者から取り外す。

使用方法に関連する使用上の注意

- 接続の際には、すべての接続部 (特にスピンドル部分) が締まっていることを確認すること。
- 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、最高のダイナミックレスポンスを得ることが出来ない。]
- 本品を観血的血圧測定以外の目的で耐圧チューブとして使用しないこと。[高い圧が加わると液漏れが生じるあるいは導管と嵌合部が外れるおそれがあるため。]

【使用上の注意】

** I. 重要な基本的注意

1. 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、雄嵌合部、三方活栓本体のひび割れについて注意すること。[薬液により雄嵌合部、三方活栓本体にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。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。]
2. 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について定期的に確認すること。
3. 接合部の過度の締め過ぎは、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。
4. 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。

II. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合または有害事象が発生する場合があります。

1. 重大な不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) 空気塞栓

不注意によって活栓が開放されたままであったり、圧モニタリングラインの偶発的な外れ、またはフラッシング残存気泡により患者の体内に空気が入ることがあります。

2) 血圧読み取り異常

適切な校正の失効、接続の緩みやシステム中の気泡により、血圧の読み取りが急変したり、激変する場合があります。

(2) 重大な有害事象

1) 敗血症 / 感染症

圧モニタリングラインの汚染により感染を生じる事があります。敗血症および菌血症のリスク増加は、採血、輸液灌注やカテーテル関連の血栓症と関連づけられています。

2. その他の不具合・有害事象

(1) その他の不具合

1) 過剰注入

300mmHg(40kPa)以上の圧力がかかる事により過度の流量を生じる事があります。これは危険な可能性がある血圧上昇と輸液の過剰投与をきたすことがあります。

(2) その他の有害事象

1) カテーテルでの血液凝固、および血液の逆流

フラッシュ装置が患者の血圧と比較して適切に加圧されていない場合、血液の逆流やカテーテルの血液凝固が起こる場合があります。

【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管方法:

- 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け保管すること。
- 蛍光灯下や紫外線、オゾンが発生する器械、電子機器の周辺等に保管しないこと。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避け保管すること。

*2. 有効期間: 製品外箱に記載。[自己認証 (当社データ) 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: アズテック株式会社 TEL: 03-3815-0065

外国製造元: アイシーユー メディカル デメキシコ, エスエー デシーブイ
*ICU Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V. (メキシコ)

*連絡先: アズテック株式会社 TEL: 03-3815-0065