

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

（単回使用圧トランスデューサ 35927000、単回使用圧トランスデューサ用ドーム 37257000、連続流式フラッシュデバイス 70383000、圧力モニタリング用ダンピングデバイス 70270000、採血ポート付採血セット 70360000、圧モニタリング用ストップコック 35375052、予備用吸引デバイス（汎用注射筒）13929001、造影用耐圧チューブ 70269000、血管造影用活栓 32172002、針なし造影剤用輸液セット 70374000、血管造影用注射筒 15286000、自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000）

血圧モニタリング・キット

再使用禁止

【警告】

- 本品は、観血式血圧測定又は脳脊髄液圧測定等に使用する単回使用製品であるので、他の目的に使用しないこと。
- 脳脊髄液圧や子宮内圧等の生体内圧を測定する場合は、フラッシュ装置の付属しない単回使用圧トランスデューサまたは単回使用圧トランスデューサ用ドームを使用すること。
- 製造時の滅菌工程や輸送時の振動の影響により、接続部が緩むことがあるので、使用前に必ず全ての接続部分を締め直すこと。〔但し、過度な締め付けは接続部の破損を助長する要因となり、接続部のひび割れ、緩み、外れ等の発生、及び漏れ、空気塞栓症、逆流、異常圧波形の原因となるおそれがある。〕
- 単回使用圧トランスデューサ、又は再使用型圧トランスデューサの専用ドームでフラッシュ装置のクリップが黄色に色分けされたタイプは、加圧バッグを使用しないこと。〔この製品は小児や新生児等の厳しく液体を制限された患者の場合等、カテーテルの開存を維持する上で必要な最小フラッシュ溶液量を正確に調節するために輸液ポンプ又はシリンジポンプと併用することを目的に設計してある。（300mmHg（40kPa）加圧下での流量が毎時30±10mL）ある流速で輸液ポンプが引き起こすと思われる高圧は、フラッシュ装置の制限を越えて、ポンプのその流速設定において急速フラッシュを生じる場合がある。〕
- 本品をセットアップ後患者に接続する前に、フラッシュ流量が異常な流量でないことを確認すること。
- 本品を使用中は、定期的にドリップチャンバを観察し、所定の連続した流量であることを確認すること。ドリップチャンバ内の空気をすべて抜いて使用している場合、またはドリップチャンバを使用していない場合は、滴下による流量確認ができなくなるため、キットに取り付けられている活栓を大気開放状態にして、規定の流量であることを定期的に確認すること。〔フラッシュバルブが完全に閉じていない場合、過度の流量を生じることがある。〕
- 左心系のモニタリングには、留置カテーテルとフラッシュ装置の間に空気（気泡）抜きを設けずに使用しないこと。
- プラネクタ（採血用ポート）にプラネクタロックアダプタを接続する場合は、プラネクタロックアダプタのロックが確実に行われていることを確認すること。また、プラネクタからプラネクタロックアダプタを取り外すときは、必ずプラネクタとプラネクタロックアダプタ間の接続を先に取り外すこと。〔誤ってプラネクタロックアダプタとシリンジ等を先に取り外すと、プラネクタロックアダプタ部分から血液が逆流するおそれがある。〕
- 三方活栓のコックはOFF又はONの位置へ正確に90° 毎に回すこと。〔OFF又はONにする目的で45° の位置にコックを回すことは不正確であり、汚染、逆流、空気塞栓の原因となる場合がある。〕

【禁忌・禁止】

- 再使用及び再滅菌禁止。〔本品は一回限りの使用で使い捨ての滅菌済み医療機器である。〕
- 持続的な吸引療法への臨床応用は行わないこと。
- 脳脊髄液圧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を行わないこと。また、他の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脊髄液圧測定に使用しないこと。
- プラネクタ（採血用ポート）の組み込まれた製品は脳脊髄液圧測定及び子宮内圧測定には使用しないこと。

【禁忌・禁止】

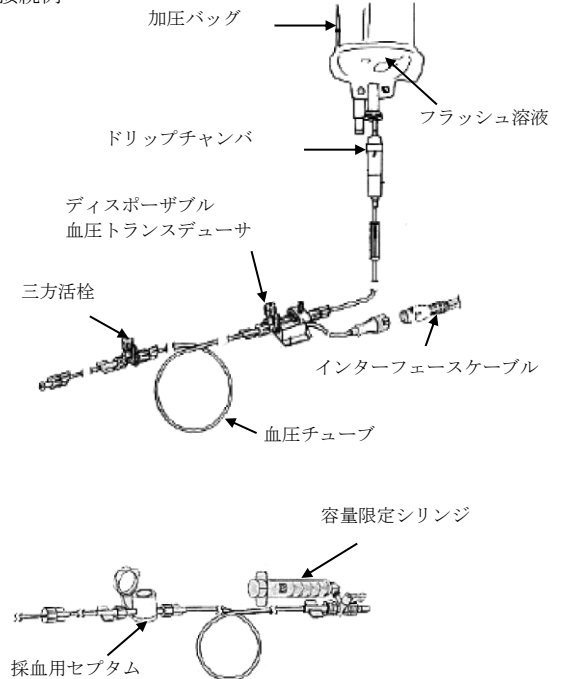
- セーフドローシステムのセプタム、プラネクタ及びマーベラス三方活栓型採血用コンポーネントから採血する際は、注射針のついたシリンジは使用しないこと。
- 人工心肺回路の脱血側回路部分等、持続的に陰圧がかかる回路には使用しないこと。
- 造影用チューブ、活栓に耐圧保証値以上の圧力を加えないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、血管等に留置したカテーテル等を通じ、又は血管に直接穿刺することにより血圧測定、血液サンプリングを行うための器具で、観血的血圧測定や脳脊髄液圧測定等に用いる。単回使用圧トランスデューサ、単回使用圧トランスデューサ用ドーム及びこれらと組み合わせて測定系を形成する圧力モニタリング用チューブセット、輸液セットのほか、血管のX線撮影における可視化の準備の目的で使用する造影用耐圧チューブ等のキット製品である。

本品は観血式血圧測定を目的とした標準仕様と、各種症例、手技に対応するため各種パーツ、さらに各医療機関向けに特別に構成されたカスタム製品がある。なお、観血式血圧測定時に閉鎖回路にて採血を行うことができるセーフドローシステムやプラネクタ及びマーベラス三方活栓型採血用コンポーネント等が組み込まれたものがある。再使用型圧トランスデューサ（P23XL、P10EZ、RT2000）を使用する際には、専用のディスプレイドームが用いられる。尚、一部の構成部品にはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））が使用されている。

接続例



取扱説明書を必ずご参照ください。

当該品目に含まれる他の一般的名称

- ・連続流式フラッシュデバイス 70383000
- ・単回使用圧トランスデューサ 35927000
- ・単回使用圧トランスデューサ用ドーム 37257000
- ・圧力モニタリング用ダンピングデバイス 70270000
- ・採血ポート付採血セット 70360000
- ・圧モニタリング用ストップコック 35375052
- ・予備用吸引デバイス（汎用注射筒） 13929001
- ・自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000
- ・造影用耐圧チューブ 70269000
- ・血管造影用活栓 32172002
- ・針なし造影剤用輸液セット 70374000
- ・血管造影用注射筒 15286000

【使用目的又は効果】

本品は、血管等に留置したカテーテル等を通じ、又は直接穿刺することにより圧を測定するための器具で、観血的血圧測定又は脳脊髄液圧測定等に用いる単回使用圧トランスデューサ、単回使用圧トランスデューサドーム及びこれと組み合わせて測定系を形成する圧力モニタリング用チューブセット、輸液セット及び血管のX線撮影における可視化の準備の目的で使用する造影用耐圧チューブを組み合わせたキットである。本品は周辺機器を含む。なお、キットは使用者の利便性および迅速な測定のため、必要な単体の医療機器を予め組み合わせてある。

【使用方法等】

各製品のセットアップ手順については、製品毎に添付された取扱説明書（使用方法）を参照。

仕様

DTXPlus ディスポーザブル血圧トランスデューサ

測定範囲	-30 ～ +300mmHg （-4.0kPa ～ +40.0kPa）
最大許容圧力	-700 ～ +7,755mmHg （-93.3kPa ～ +1,033.7kPa）
加圧保護開放圧（フラッシュ装置付）	7,000mmHg （933kPa）
感度	5 μ V/V/mmHg （37.5 μ V/V/kPa）
共振周波数	>1,200Hz
入力抵抗	2,200 Ω （公称）
出力抵抗	300 Ω $\pm$ 30 Ω
励起電圧	最大 10V RMS: DC to 5kHz
ゼロ・オフセット	$\pm$ 40mmHg Max. （ $\pm$ 5.3kPa/Max）
感度の温度係数	$\pm$ 0.1%/°C
温度変化によるゼロ点変化	$\pm$ 0.3mmHg/°C （ $\pm$ 0.04kPa/°C）
漏洩電流	<2 μ A 115VAC, 60Hz
除細動器保護	400Wsec across 50-ohms load
作動温度範囲	15°C～40°C （ 10%～95% RH）
加圧バッグによる持続微量流量（DT-XX/DT-XO）※	2～4mL/時間
急速フラッシュ装置操作時の流量（DT-XX/DT-XO）※	約50～90mL/分

※患者平均血圧100mmHg（33kPa）、加圧バッグによる加圧300mmHg（40kPa）の差圧200mmHg（27kPa）において

造影用耐圧チューブ、活栓 耐圧保証値（耐圧性能は 10 秒間）

造影用多連活栓（マニホールド） 活栓の種類：2 連、3 連、4 連、5 連	500psi （3.5 MPa）
造影用活栓	1050psi （7.2 MPa）
造影用耐圧チューブ 高圧用ブレードチューブ	1200psi （8.3 MPa）

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

全ての製品について

- 本品は1 回限りの使用のみで再使用しないこと。
- 当製品のルアー接続部は国際規格のルアーフィッティング、ロックフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手側が同様の規格に準拠している場合でも締め方や、接続後の取扱い等により、接続部が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れ及び漏れ等の異

常が無いことを必ず確認すること。

- 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）が溶出するおそれがあるので、注意すること。
- 本品を使用した血圧測定が終了した後は、速やかに患者から測定ラインを取り外すこと。また、一つのトランスデューサを使用しラインの切り替えにより複数の血圧を測定する場合は、測定されていない他のラインの状態に十分注意すること。
- 本製品の構成品の中には、血圧モニタリングのためにオスコネクタの先端形状を肉薄に加工している製品がある。よって、それらのオスコネクタと一部のニードルレスバルブを接続した場合、流液路が開口せず圧波形が測定できない場合があるので、接続後には流路が開通していることを必ず確認すること。
- 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等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延長チューブ等の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。〕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。
- 輸液セットのドリップチャンバが全て輸液で満たされると滴下数の確認ができなくなるため、後で輸液バッグを加圧すると液面が上昇することを考慮し、ドリップチャンバ全体の3 分の1まで輸液を満たすこと。
- ドリップチャンバへの滴下数については、輸液バッグへの加圧値と患者の平均血圧値との圧差が200mmHg（27kPa）の時に、マイクロドリップの場合は1分間に2～4滴、マクロドリップの場合は3分間に2～4滴となり、フラッシュ装置のフローレート2～4mL /時に等しくなる。
- 患者への設定完了時、30 分後、及びそれ以降定期的に加圧バッグの圧力、流量、液漏れ等を点検すること。〔たとえわずかな漏れでも、カテーテルへの流量誤差要因となるおそれがある。〕
- 急速フラッシュ後は必ずドリップチャンバを観察し、所定の連続した流量であるか確認すること。
- セットアップ時、血圧モニタリング時、採血時、患者体位変化や患者移動時等の際に、ラインに過度の負荷が掛からないように注意すること。〔液漏れが発生したり、接着部が外れたり、ルアー接続部の緩み・外れにつながる可能性がある。〕
- 本品の接続部位に過度の引っ張り、又はねじれ応力が加わっていないことを確認すること。また、ルアー接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部に緩みが生じることがあるので注意して使用すること。
- セットアップ時や使用中、構成品にひび割れや液漏れ等を確認した場合、或いは発生した場合には、直ちに新しい製品と交換すること。構成品や接続箇所等から空気混入や血液、薬液等の液漏れが発生した場合には直ちに新しい製品と交換すること。
- システム内の気泡を除去する際に、カテーテルが患者ラインに接続されている場合は、患者側に急速フラッシュを行わないこと。
- 医療機関の規定に従い、トランスデューサを患者の体、又は、専用固定器具を用いてIV ポールにセットする。
- トランスデューサを患者に取り付けて使用する場合は、体動により誤ってフラッシュ装置を作動させないように注意をすること。
- 患者ラインをカテーテルに接続する前に、気泡やカテーテル内の凝血が患者に入ることを防止するため、モニタリングラインが確実に輸液で満たされていることを確認し、患者ライン接続時にカテーテルから血液の逆流を確認すること。左心系の圧を測定する場合は、フラッシュ時に気泡

が患者へ送り込まれない様、常に気泡の除去を行いラインが輸液で満たされていることを確認してフラッシュすること。

- 血圧波形にダンピングが生じた場合には、以下の原因が可能性として挙げられる。各々の原因に対応する適切な措置を講じること。
 - 1) 三方活栓コックの不適切な開閉位置
 - 2) モニタリングライン又はカテーテル内への空気の混入
 - 3) 接続部の緩み
 - 4) モニタの不適切な補正
 - 5) カテーテル又はモニタリングライン内における血液の凝固
 - 6) カテーテルの血管壁への接触、またはカテーテルの折れやゆがみ
- 当該製品のおスルアーをオスルアーが直接接続可能な混注用セプタムに接続する場合には、接続後にルートの開存を確認すること。[一部メーカーの混注セプタムでは、バルブが開通せず、血圧の伝播及び持続的な輸液が行われない可能性がある。]
- 米国疾病管理センター（CDC）は、96 時間毎にディスポーザブル血圧モニタリングシステムの交換を推奨している。その際にはシステム全体（チューブ、フラッシュ装置及びフラッシュ溶液等他の構成品も含む）を交換すること。

ディスポーザブルトランスデューサを含む製品について

- 単回使用圧トランスデューサは、ダイアフラム、空気層、絶縁ジェルにより絶縁を施されているが、絶縁されていないモニタの使用は避けること。生体情報モニタの絶縁についての不明な点は、モニタの添付文書又は取扱説明書を確認すること。
- トランスデューサ内部の気泡を除去する際に、鉗子等の金属製のもので叩かないこと。[破損のおそれがある。]
- インターフェースケーブルは弊社専用のものを使用し、使用前に正常に機能するか確認すること。

セーフドローシステムを含む製品について

- セーフドロー採血システムは患者の腕等に取り付けて使用しないこと。
- セーフドローシステム組み込みキットは、最長6cmまでの動脈カテーテルと併用すること。長尺や容量の多い動脈カテーテルを使用した場合には、ライン内の溶液の吸引が不十分なために、採血した血液が希釈され、血液検査結果が影響を受ける可能性がある。
- 注射針をセプタムに穿刺しないこと。
- セーフニードルにルアースリップ型のシリンジを使用することは可能であるが、採血完了後取り外す際にセーフニードルからシリンジが外れない様に注意を払うこと。セプタムからセーフニードル及びシリンジを取り外す際は、片手でセーフニードルのカバーを掴んで注意深くニードル、シリンジを一体として取り外すこと。
- セプタムのストッパはセーフニードルに引っかかるよう安全を考慮した設計となっているため、セプタムからセーフニードルを引き抜く際には、一旦真っ直ぐ引きその後ストッパ部分にさしかかったところで回転させながら引き抜くこと。
- 採血の際には、採血用セプタムのハウジング自体を保持し、チューブや接続部に負荷がかからないようにすること。[チューブのセプタムへの接続部分に負荷がかかった状態で採血操作を行うとチューブの抜けや破損が発生するおそれがある。]
- TA-STV（真空採血管用セーフニードル）の使用後は、速やかにセプタムからTA-STV を取り外すこと。セプタムに放置すると、汚染又は血液漏れの原因となる。
- 予備吸引用の容量限定シリンジは、不慮に負荷がかかった際にもエルボジョイントが破損しないようフレキシブルな設計となっているが、シリンジ操作時にはエルボジョイント部の角度を変える等の負荷が加わる状態でブランジャ操作をしないこと。シリンジ外筒を垂直に保持し、ブランジャの操作を行うこと。[ジョイント部が破損するおそれがある。]
- トランスデューサに対してゼロバランス設定用三方活栓

のcockがOFF の状態で、容量限定シリンジのブランジャを絶対に引かないこと。[シリンジ内に空気を吸引する可能性がある。] また、患者側に装着された三方活栓の患者側ラインをOFF にした状態で、なお且つフラッシュデバイスが作動していない状態でブランジャを絶対に操作しないこと。[トランスデューサを破損するおそれがある。]

ブラネクタ及びブラネクタ三方活栓が含まれる製品について

- ブラネクタ及びブラネクタ三方活栓使用の前後には、セプタム部及びキャップ部を必ずアルコール綿等で消毒すること。
 - 1) ブラネクタのセプタム表面及びキャップ表面を、消毒用アルコール綿などを用いて拭き取り消毒を行うこと。
注意：拭き取り消毒の際、ブラネクタハウジング部分にアルコール等の消毒剤が付着しないようにすること。[ブラネクタハウジングに薬剤がかかると、ひび割れが生じるおそれがある。]
 - 2) 本品の消毒にポピドンヨードを使用しないこと。
[ポピドンヨードの析出物がセプタム内部に侵入、又はセプタムが着色及び膨張する可能性がある。]
- ブラネクタ及びブラネクタ三方活栓には注射針を穿刺しないこと。
- ブラネクタ及びブラネクタ三方活栓から間欠注入する場合は、ISO に準拠したルアーターパー仕様のシリンジを接続すること。
- ブラネクタ及びブラネクタ三方活栓から持続注入する場合は、専用アダプタのブラネクタ ロックアダプタを使用すること。[専用アダプタ以外を使用した場合にはコネクタが外れ、輸液が停止するおそれがある。]
- ブラネクタ及びブラネクタ三方活栓からシリンジ等を用いて採血を行う場合、採血後はシリンジ等をセプタムから急に抜かないこと。[急に抜くと、ブラネクタ内部が陰圧となり、空気混入の可能性がある。]
- シリンジをセプタムから引き抜く際、シリンジ挿入部に血液又は薬液が残る可能性があるため、アルコール綿等で拭き取ること。
- シリンジ内の空気を十分に抜いてから接続すること。[空気が残った場合、空気が圧縮されシリンジを抜く際に中の液体が飛散するおそれがある。]
- ブラネクタ又はブラネクタ三方活栓から採血操作を繰り返しているうちにセプタムに緩みや液漏れ等、またはブラネクタから液漏れが生じた場合、新しい製品に交換すること。
- ブラネクタ三方活栓をブライミングする際は、側注部の空気を除去するためにセプタム面を下向きにしてcockが三方向に通じた状態でブライミングすること。

マーベラス三方活栓型採血用コンポーネントが含まれる製品について

- マーベラス三方活栓型採血用コンポーネント使用の前後には、セプタム部を必ずアルコール綿等で消毒すること。
- マーベラス三方活栓型採血用コンポーネント使用時、マーベラスのcockは45度の位置で固定しないこと。
- マーベラス三方活栓型採血用コンポーネントを用いて採血する際、針を使ってセプタムにアクセスしないこと。
- マーベラス三方活栓型採血用コンポーネントからシリンジ等を用いて採血を行う場合、ISO に準拠したルアーターパー仕様のシリンジを接続すること。
- シリンジ内の空気を十分に抜いてから接続すること。[空気が残った場合、空気が圧縮されシリンジを抜く際に中の液体が飛散するおそれがある。]
- シリンジをセプタムから引き抜く際、シリンジ挿入部に血液又は薬液が残る可能性があるため、アルコール綿等で拭き取ること。
- マーベラス三方活栓型採血用コンポーネントから採血操作を繰り返しているうちにセプタムに緩みや液漏れ等が生じた場合、新しい製品に交換すること

再使用型トランスデューサ [P23XL, P10EZ] を併用する製品について

- 再使用型トランスデューサを使用する場合は、システム全体の平衡が保たれるようになるまで約1分間待ち、ゼロバランス設定を行うこと。ゼロバランス設定から30分後及びそれ以降定期的に目視検査により漏れ、加圧バッグの状態を確認すること。
- グルコース溶液は微生物の発生を促すので、再使用型トランスデューサとドームとのウォーターカップリング用には絶対に使用しないこと。

再使用型トランスデューサRT2000を併用する製品について

- 単回使用の専用ドームをRT2000トランスデューサにカップリングした後、システム全体の平衡が保たれるようになるまで最低5分間以上待ち、ゼロバランス設定を行うこと。[ウォームアップ時間が短いとRT2000トランスデューサの仕様以上にゼロ点のドリフトが起る可能性がある。]
- 血圧測定終了時、あるいは移動時に、再使用型トランスデューサから専用ドームを取り外す際は、必ず下部のウイング部を操作して丁寧に取り外すこと。

マニフォールド及び造影剤注入セットを含む製品について

- 造影剤ボトルに接触するスパイクは6時間以上又は繰り返して他の症例に使用しないこと。
- 造影剤メーカーが推奨する時間以上、ディスプレイブルキットに造影剤を入れたまま放置しないこと。[造影剤が固形化するおそれがある。]
- 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等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、ひび割れについて注意すること。[薬液によりマニフォールド及び三方活栓にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。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。] 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。

注入液ハウジングについて

- 本製品の使用と併せて血圧モニタリング及び持続フローを継続的に行うために輸液バッグを取り付ける場合は、三方活栓をカテーテルハブと注入液ハウジングとの間に接続すること。
- 通気穴のないガラス製ボトルを使用する場合は、通気針を使用すること。

〈不具合・有害事象〉

- 異常な血圧測定値
正しい補正が不可能となったり、連結部の緩み、あるいはシステム内の空気混入等により、測定値は急激に変化することがある。
- ゼロドリフト又はシフト
以下の原因が考えられる。
 1. モニタとトランスデューサのウォーミングアップ時間の不足
 2. トランスデューサケーブルに付属したベントチューブのねじれや圧迫
 3. 湿気等によるインターフェースケーブルのベントチューブの閉塞
 4. 使用環境の温度変化
 5. 患者の体動やトランスデューサの大気開放ポートの位置変化
- 弊社製血圧トランスデューサ用のインターフェースケーブルに血圧トランスデューサが接続されていない状態で血圧モニタに基線が発現する場合がある。モニタリングを行わない場合には、血圧モニタからインターフェースケーブルを外すこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

〈有効期間〉

外箱のラベル表示及び製品パッケージに記載。

【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：

アルゴンメディカルデバイスズジャパン株式会社
〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町 2-13-9
電話番号：03-3662-2570（お客様 AZ センター）

外国製造業者：

アルゴン クリティカル ケア システムズ
シンガポール プーティーイー エルティーディー
(Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.)
国名：シンガポール