

バイオトランス キット

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1)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エアフィルタを設けて使用すること。[空気塞栓が生じるおそれがある。]
- (2)採血用部品の混注口は、混注前に必ず消毒用アルコールを含ませた酒精綿等で消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1.使用方法

(1)再使用禁止

本品の構成品のうちセンサー部及びトランスデューサ固定板（バックプレート）、マニホールドホルダーを除く構成品は、使い捨て製品であるため一回限りの使用とすること。

(2)再滅菌禁止

本品の構成品「バイオトランス」のセンサー部は滅菌しないこと。[故障及び誤作動が生じるおそれがある。]

(3)採血用部品の混注口は注射針を用いて穿刺しないこと。[混注口を破損させ、薬剤、血液等の漏れや汚染のおそれがある。]

(4)ブラネクタからの薬液持続注入は行わないこと。[回路内に異常な圧が加わり正確な血圧測定ができなくなるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本品は、主にカテーテル及び動静脈留置針等（本品に含まない）に接続し、バイオトランスのセンサー部又は圧トランスデューサ部のケーブルを観血式血圧計（本品に含まない）と回路に接続して、観血的に血圧測定及び血液サンプリングを行う際に用いるディスポーザブル血圧モニタリングキットである。下記の構成品を医家の使用条件、必要に応じて組み合わせたものを、一つのバックにした製品である。

(1)構成品・構成図

- 1)構成品「バイオトランス」のセンサー部及び構成品「ディスポーザブル血圧モニタリングキット(DPT)」のトランスデューサ固定板（バックプレート）、マニホールドホルダーは血液、体液及び輸液等に接触しない為、再使用できる。
- 2)構成品「バイオトランス」のディスポーザブル ドーム部（以下、ドーム部）をセンサー部に装着して使用する。
- 3)構成品「ディスポーザブル血圧モニタリングキット(DPT)」のトランスデューサ固定板（以下、バックプレート）は連結することができる。

A.構成品「バイオトランス」

①ディスポーザブル ドーム部（ドーム部）

②センサー部（※）

B.構成品「ディスポーザブル血圧モニタリングキット(DPT)」

①ディスポーザブル トランスデューサ：フラッシュ付又はフラッシュ無し

②ディスポーザブル フラッシュデバイス

③ディスポーザブル ドーム

④ディスポーザブル 耐圧チューブ及びディスポーザブル・高耐圧チューブ：採血ポート（ラブサイト又はブラネクタ）付又は採血ポートなし

⑤ディスポーザブル IV セット

⑥ディスポーザブル ストップコック

⑦ディスポーザブル デュアルチェックバルブ（1WAY バルブ）

⑧ディスポーザブル マニホールド

⑨ディスポーザブル コントロールシリンジ

⑩ディスポーザブル シリンジ

⑪ディスポーザブル 血液サンプリングシステム用リザーバー

⑫ディスポーザブル アダプター

⑬バイオポート

⑭カニユーラ

⑮ディスポーザブル デッドエンダー（通気/密閉キャップ）

⑯トランスデューサ固定板（バックプレート）（※）

⑰マニホールドホルダー（※）

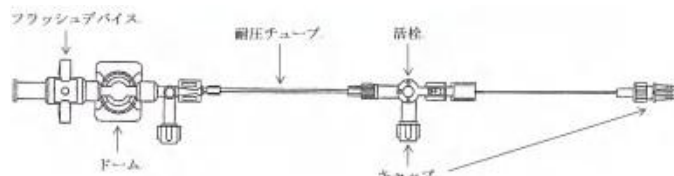
⑱ディスポーザブル ストップコック用カラーコード

⑲ラベルセット

⑳トランスデューサ固定バンド

（※）繰り返し使用構成品

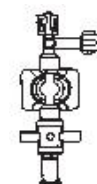
バイオトランスの基本構成例



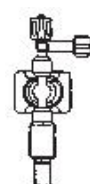
バイオトランス：センサー部



バイオトランス：ドーム部 フラッシュデバイス装置付



フラッシュデバイス装置無し



(2)センサー部とドーム部を接続した場合の性能

保存温度範囲	-25℃～70℃
動作温度範囲	15℃～40℃
測定範囲	-4.0kPa～+40.0kPa
許容圧力範囲	-53.3kPa～+533.2kPa
感度	37.5μV/V/kPa
励起インピーダンス	300Ω～400Ω
シグナルインピーダンス	300Ω
励起周波数	5000Hz (DC)
励起電圧	4V～8V RMS DC5000Hz
相対性	±5%
ゼロバランス	±6.7kPa
ゼロドリフト	<0.207kPa/4hr (5分間作動後)
感度の温度変化	±0.1%/℃
ゼロオフセット	0±0.3%/℃
漏れ電流	<5μA
除細動器に対する保障	5放電 360ジュール

(3)主な原材料

ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリイソブレン、ポリアセタール、ポリウレタン、塩化ビニル樹脂（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）、ガラス樹脂、ナイロン、ABS樹脂、シリコンオイル、シリコンゴム、ラテックス、ステンレス

【使用目的又は効果】

本品は、主にカテーテル及び動静脈留置針等（本品に含まない）に接続し、バイオトランスのセンサー部又は圧力トランスデューサ部のケーブルを観血式血圧計（本品に含まない）と回路に接続して、観血的に血圧測定及び血液サンプリングを行う際に用いるディスポーザブル血圧モニタリングキットである。

【使用方法等】

1.セットアップ

- (1)バイオトランスのセンサー部とセンサーケーブルを接続するイン

- ターフェイスケーブルと互換性があることを確認する。
- (2) センサー部を取り出して保護カバーを外す。センサー部にひびや穴、裂け目等の損傷がないことを確認してバックプレートに取り付け、センサーケーブルをインターフェイスケーブルに接続する。
 - (3) センサー部をモニター（本品に含まない）に接続する。接続後、センサーに指で触れ、モニターに波形が表示されるか確認する。波形が表示されれば測定が可能である。
 - (4) バイオトランスのドーム部を含む「ディスプレイ用血圧モニタリングキット（DPT）」を無菌操作にて開封し、回路部を取り出す。
 - (5) 本品の回路部以外に接続するものがある場合は、予め無菌操作にて接続する。
 - (6) 回路部内の接続部に緩み、外れがないことを確認し、緩い場合は締め直す。

2. バイオトランス キットの充填

- (1) フラッシュ用の輸液バッグを用意する。空気抜きが必要な輸液バッグである場合は、バッグ内の空気を全て抜いておく。
- (2) IV セットを輸液バッグに接続して加圧バッグを装着し、IV ポールに吊るす。IV セットにモニタリング回路を接続する。
- (3) 全ての遠位側の活栓が大気閉鎖になっているか確認する。通気キャップ（白）を装着したままの状態では回路部を開放し、フラッシュデバイス等を操作しながらトランスデューサ、ゼロバランス及び遠位側活栓、サイドポート、延長チューブをフラッシュ溶液で充填し気泡を完全に除去する。
- (4) 延長チューブの先端やゼロバランス用三方活栓を除く各三方活栓に装着している通気キャップ（白）を密閉キャップ（黄）に取り換える。

3. ドーム部のマウント方法

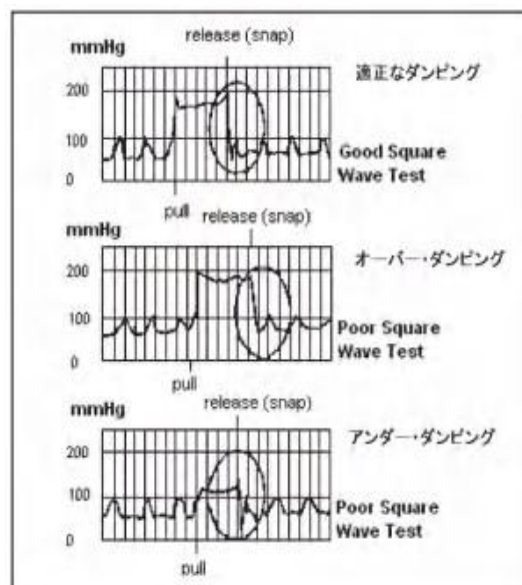
- (1) ドーム部のゼロバランス用三方活栓を大気開放（患者側 OFF）状態にして、センサー部に以下の手順で装着する。
（ペーシェントタイプにて使用する場合は、患者の腕に取り付ける。）
 - 1) ドーム部の固定リングの白い部分が左右になるように持ち、センサー部にはめ込む。固定リングを右に 1/4（90 度）回転させ、リングの赤い部分が横にくるようにして固定する。
 - 2) 加圧バッグを 40.0kPa（300mmHg）に加圧する。

4. 測定開始

- (1) モニタリング用ラインを患者側カテーテルと接続する。フラッシュデバイス等を操作してカテーテル内の血液を流し去る。
- (2) ゼロバランスを取り（下記の「5. ゼロバランスと校正」参照）、ゼロバランス用三方活栓の大気開放側を OFF にして測定を開始する。
- (3) 測定開始後、ゼロバランス用三方活栓に装着されている通気キャップ（白）を密閉キャップ（黄）に取り替える。

5. ゼロバランスと校正

- (1) ゼロポートが mid-heart レベルの高さにあることを確認する。
- (2) モニターのゼロ調整を行う。ゼロバランス用三方活栓のレバーを患者側 OFF にする（レバーは上向き）。ゼロポートから密閉キャップ（黄）を取り外す。モニターの取扱説明書等の手順に従ってモニターのゼロを合わせる。ゼロ調整後、モニター上の数値がゼロになっていることを確認し、ゼロバランス用三方活栓のレバーを大気閉鎖（レバーは右向き）にもどし、密閉キャップ（黄）をゼロポートに取り付ける。
- (3) システムの平衡をとるために約 1 分間放置し、フラッシュデバイスの流量が適切（フラッシュデバイスの種類により 3cc/hr 又は 30cc/hr）であるか、また回路にリークがないか確認する。使用開始 30 分後及びその後は、定期的に輸液バッグへの加圧及び流量が適切であるか、またリークがないかを確認すること。リークがあった場合、微小であっても流量に誤差が生じるため使用しないこと。フラッシュを行った後は、流量の確認を行うことを推奨する。
- (4) モニターの取扱説明書等の手順に従って、レファレンス圧（シミュレーター・テスト等）を用いて無菌性を損なわないようシステムの校正を行う。
- (5) スナップ・テストにより回路のダイナミックレスポンスをチェックする。
スナップ・テストはカテーテル、モニター、流路、センサーのダイナミックレスポンス及び回路内に気泡がないことやカテーテルの開閉性を評価することができる。システムの準備が整い、ゼロバランスと校正を適正に行ってから、以下の手順でスナップ・テストを行う。
 - 1) 患者モニターに圧波形を表示させ、すばやくフラッシュデバイスのタブを引っ張ってフラッシュする。
 - 2) 波形を「(図 1) スナップ・テスト時の波形」と比較し、評価する。
 - 3) 必要であれば最大ダイナミックレスポンスを確認するため上記の手順を繰り返す。
 - 4) ダンピングが大きすぎる場合は、回路の気泡や閉塞の有無を確認し、当該もしくは医療機関の手順に従って取り除く。



(図 1) スナップ・テスト時の波形

オーバー・ダンピングの原因となるその他の要素は以下の通り。（ ）内に対処方法を示す。

- ・活栓レバーの向きが不適切（レバーの向きを正しい方向に戻す）。
 - ・回路の接続の緩み（接続部を確認し、緩い場合は締め直す）。
 - ・モニターの校正が適切に行われていない（モニターの取扱説明書等の手順に従って確認し、再校正を行う）。
 - ・チューブ又はカテーテルの屈曲（屈曲をまっすぐにする）。
- (6) オーバー・ダンピングへの対処を行った場合、再度スナップ・テストを行う。
オーバー・ダンピングが改善されない場合、以下の要因が考えられる。（ ）内に対処方法を示すが、患者へのリスクがあるため、十分に注意した上で医療機関又はカテーテルの取扱説明書等の手順に基づき行うこと。
 - ・カテーテルを含む流路内の凝血（凝血を取り除く、もしくはカテーテルを交換する）。
 - ・カテーテルの血管壁への接触（カテーテルを適切な位置にもどす）。
 - ・カテーテルの屈曲（カテーテルをまっすぐにする、もしくはカテーテルを交換する）。
 - (7) 上記のオーバー・ダンピング改善の対処を行った場合、再度スナップ・テストを行う。
 - (8) オーバー・ダンピングが依然として改善されない場合、問題が改善されるまで医療機関又はカテーテルの取扱説明書等の手順に従ってシステムのチェックを行う。

6. 血液サンプリング及び薬剤注入

A. 血液サンプリング

- (1) 採血ポート（ラブサイト又はブラネクタ）を用いて採血する場合は以下の手順で行う。
 - 1) リザーバーシリンジに付いている三方活栓のセンサー側を OFF にする。
 - 2) リザーバーシリンジを採血ポートから純血液を採血できる分量（患者側カテーテルから採血ポートまでのチューブ内容量の約 3 倍の量）を引く。
 - 3) 血圧チューブに付いている中間三方活栓（一方活栓の場合もある）の患者側を OFF にする。
 - 4) ラブサイトを用いる場合は、プラスチック針付き採血用シリンジをラブサイトに挿入して採血する。ブラネクタを用いる場合は、混注口にシリンジ等のオスルアーを垂直に挿入して、先端が止まるまで押し込み、採血する。
 - 5) 採血終了後、シリンジをラブサイト又はブラネクタから取り外した後、中間三方活栓を患者側 OFF の状態から患者側、リザーバー側共にオープン状態にして、リザーバーシリンジの生理食塩水（血液との混合生理食塩水）を患者側に戻す。
採血後のラブサイト又はブラネクタの混注口及びキャップを消毒用アルコールを含ませた酒精綿棒等で消毒する。
 - 6) リザーバーシリンジに付いている三方活栓をリザーバーシリンジ側に戻した後、一度回路内をフラッシュする。
 - 7) 血圧測定状態に戻す。
- (2) バイオポートを用いて採血する場合、バイオポートのナット部分を回転させて、バイオポートの本体の中に血液を一時的に貯液し、シリンジの筒口にカニューラを接続して、バイオポートのスプリットへ突き刺し、血液を採取する。

B. 薬剤注入

採血ポート（ラブサイト又はブラネクタ）からシリンジを用いて薬剤を注入する場合は、

- 1) ラブサイト又はブラネクタの混注口及びキャップ部を消毒用ア

- ルコールを含ませた酒精綿棒等で消毒する。
- (2) ラブサイトをを用いる場合は、プラスチック針付き注入用シリンジをラブサイトに挿入する。ブラネクタを用いる場合は、混注口にシリンジ等のオスルアーを垂直に挿入し、先端が止まるまでしっかりと押し込む。
- (3) 薬液をゆっくり注入する。
- (4) 注入後、シリンジをラブサイト又はブラネクタから取り外す。混注口及びキャップを消毒用アルコールを含ませた酒精綿棒等で消毒する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 使用中及び使用中も全ての接続部に緩み、外れが無いか確認すること。
- (2) 使用前に、輸液バッグから完全に空気を抜いておくこと。
- (3) 使用前に、回路内に気泡が残っていないか必ず確認すること。また、確認が取れるまで延長チューブを患者側カテーテルに接続、又はカテーテルをフラッシュしないこと。[正確な血圧測定ができない、又は患者の血管内に空気が注入されるおそれがある。]
- (4) 全てのサイドポートとルアーコネクタに取り付けられている通気キャップ(白)は、回路の滅菌溶液による充填と空気抜きが完了するまで取り外さないこと。
- (5) ゼロポートを含む全ての輸液ラインのポートに密閉キャップ(黄)を取り付ける際は、そのポート側を必ず OFF(大気閉鎖)にすること。[過剰な内圧が生じ、センサーが損傷するおそれがある。]
- (6) 使用前と使用後に、センサー部の表面を 70% イソプロピルアルコールを含ませた酒精綿や布で拭いて消毒すること。
- (7) 電気ショックのリスクを最小限にするため、センサーケーブルがインターフェイスケーブルに確実に接続されていることを確認すること。また、センサー部がモニターにあらかじめ接続されていない、又はモニターが ON になっていない場合は、ゼロバランス取得、もしくはキャリブレーション実行前に 5 分間のウォーミングアップを行うこと。
- (8) 使用中に、液漏れやつまり等の異常が認められた場合は、使用を中止し新しい製品と交換すること。
- (9) 使用中は、チューブの折れによる閉塞に注意すること。
- (10) ドーム部をセンサー部に装着していない場合、過剰な圧によりドーム部を損傷しないように以下に注意すること。
- 1) ブライミングは輸液の自然滴下によって行うこと。輸液バッグへの 40.0kPa (300 mmHg) の加圧は、ドーム部をセンサー部に装着した後に行うこと。
- 2) 患者の移送を行う際等に、ドーム部をセンサー部から取り外す場合は、取り外す前に、①ゼロバランス用三方活栓の患者側を OFF にし、②輸液バッグのローラークランプを閉鎖すること。また、モニタリングを中止した場合は、再開時に必ずゼロバランスを取ること。
- (11) $\pm 0.26\text{kPa}$ (2mmHg) 以上のゼロドリフトが生じた場合、ドーム部とセンサー部が確実に装着されていない、又はドーム部のメンブレン(裏側の膜)とセンサー表面の密着性が緩い可能性がある。使用開始に当たっては大気開放状態で、ドーム部とセンサー部の装着を行い、5 分以上のウォーミングアップを行うこと。また、使用中に $\pm 0.26\text{kPa}$ (2mmHg) 以上のゼロドリフトが生じた場合には、大気開放状態にしてゼロ基準を取り直すこと。
- (12) ドーム部はシリコンオイルを多く含んでいるため、室温の変化が数値に影響を及ぼす (1°C に付き 0.088kPa (0.66 mm Hg) 以内の変化が生じる) おそれがある。
- (13) 正確な血圧測定を行うため、以下の場合にはゼロ基準を取ること(又は取り直すこと)。
- ・ドーム部をセンサー部に取り付け、血圧測定を開始する際
 - ・室温が 5°C 以上変化した場合
 - ・臨床的な処置を行う前
 - ・手術台の変動又は体位を変換した場合(ゼロ基準(心臓の高さ)が変化するため。ゼロ基準を取り直すときは、通気型のキャップに取り替えること。)
 - ・使用中にドーム部をセンサー部から取り外し、再度ドーム部をセンサー部に取り付ける場合(再度取り付ける前に、必ず三方活栓を大気開放の状態にすること。)
- (14) 輸液バックの加圧は定期的に確認すること。また、古い加圧バックを使用して加圧する場合は、特にチューブのひび割れによる空気漏れがないことを確認すること。
- (15) センサー部の表面が傷ついたり、膨らんでいたり、凹んでいる場合は、使用せず新品と交換すること。
- (16) 回路に接続したシリンジを操作する際には過度な力を加えないこと。[回路内に大きな圧力が加わり破損するおそれがある。]
- (17) 補液や薬剤を注入する場合は、回路内の三方活栓の向きを確認してから注液すること。[閉鎖回路の状態では注液した場合、ドーム部のダイアフラムに過剰な圧力が加わることで正常な血圧測定ができなくなり、異常に高い血圧が表示され、更にはダイアフラムが変形し破裂するおそれがある。]
- (18) 本品の耐圧性能を超えた陽圧又は陰圧使用は行わないこと。[破損、液漏れ及び空気混入のおそれがある。]
- (19) 採血用部品の混注口を消毒する場合、ポビドンヨードを使用しないこと。[混注口が着色及び膨潤するおそれがある。]
- (20) ブラネクタの混注口に注射針を穿刺しないこと。[液漏れが生じ

- るおそれがある。]
- (21) 本品を鉗子等で叩かないこと。[破損するおそれがある。]
- (22) インターフェイスケーブルをもつれさせたり、配線が入り組んだ場所に通したりしないこと。[運搬機器等によって押しつぶされるおそれがある。]
- (23) 生理食塩水等の溶液をケーブルコネクタ等の電気コネクタ部分に接触させないこと。そのために、できる限りセンサーケーブルとモニターケーブルは接続したままにしておくこと。[腐食やショートが発生し、正確な測定が行えなくなるおそれがある。]
- (24) センサー部、インターフェイスケーブル及びマニホールドホルダーを高圧蒸気滅菌又はエチレンオキシド滅菌しないこと。

【使用上の注意】

1. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- (1) 併用注意 (併用に注意すること)
- ① 脂肪乳剤、油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含有する薬剤の投与に使用する場合は、本品のひび割れ等に注意し、損傷が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- ② 本品は、塩化ビニル樹脂(可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているため、脂溶性の高い薬剤を使用する場合には、フタル酸ジ-2-エチルヘキシルの溶出に注意すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。

(1) 不具合

① その他の不具合

- ・本品の破損
- ・薬液漏れ
- ・圧測定不良
- ・接続部の緩み又は外れ
- ・ケーブルコネクタ不良
- ・ゼロバランス不良

(2) 有害事象

① 重大な有害事象

- ・敗血症/感染症
[回路の汚染により感染が生じるおそれがある。採血、輸液、カテーテル関連の血栓により敗血症及び菌血症のリスクは増加する。]
- ・空気塞栓
[誤って活栓が開放されたままであったり、偶発的に接続部が外れたり、フラッシュ時に気泡が残存していたりすると、患者の体内に空気が入るおそれがある。]

② その他の有害事象

- ・カテーテルの凝血、血液の逆流
[フラッシュにより回路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凝血が起こるおそれがある。]
- ・過剰注入
[輸液バッグの圧力が 40.0kPa (300mmHg) を超えると、過度の輸液が患者に流入するおそれがある。輸液の過剰投与及び血圧上昇をきたすおそれがある。]
- ・血圧読み取り値の異常
[適切な校正の失効、接続部の緩みや回路内の気泡により、血圧の読み取り値が急変したり、激変したりするおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 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。
- (2) 蛍光灯下やオゾンを発生する器械の周辺等に保管しないこと。
- (3) 病院内の通常、血圧測定が行われている場所以外の場所には保管しないこと。

【センサー部の保管方法】

- (1) センサー部に血液や生理食塩水等が付いた直後は酒精綿で直ぐに拭き取ること。
- (2) 凝血し、酒精綿で拭き取れない場合は、医療機関使用の汎用洗剤 1% の溶液に漬け、柔らかな布やブラシでそっとこすって洗浄する。但し、ケーブルのコネクタ部は溶液に絶対漬けないこと。[センサー部の内部に溶液が入り正常な状態で測定できなくなる。] イソプロピルアルコールに浸した柔らかな布やタオルもしくは酒精綿で拭き取り、空気乾燥させる。
- (3) センサー部を洗浄する際には、研磨剤や鋭利な器具を使用しないこと。
- (4) センサー部は高圧蒸気滅菌又はエチレンオキシド滅菌をしないこと。
- (5) 使用後は、センサー部に取り付けられている防護カバーを必ず装着すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載。 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検

- (1)使用する前にセンサーを指で軽く押さえモニター上にスパイク信号が出てセンサー部が作動していることを確認する。
- (2)次のような場合は使用しないこと。
 - 1)センサー表面が傷ついている場合。
 - 2)センサー表面が膨らんでいる場合。
 - 3)センサー表面が凹んでいる場合。

2.業者による保守点検

- (1)本品を使用中に普段と変わった状態又は通常の使用方法で異常等が見られた場合は、使用を一時中止し販売元へ保守点検を依頼すること。
- (2)保守点検内容
 - 1)センサーを指で押さえモニター上のスパイク信号等を点検。
 - 2)センサー表面の状態の点検。
 - 3)センサー部全体の外観及び衝撃状態等の点検。
 - 4)ドーム部とセンサー部を接続して漏れ電流等を点検。
 - 5)ドーム部とセンサー部を接続して性能等を点検。
 - 6)その他、必要と認めた場合に行う保守・点検。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

日本バイオブティマル株式会社
TEL:03-6811-0957

製造業者

* バイオブティマル・インターナショナル Pte. Ltd.
(Bioptimal International Pte. Ltd.) (シンガポール)

** BIOXIN MEDICAL CO., LTD (中国)