

機械器具 21 内蔵機能検査用器具
管理医療機器 単回使用圧トランスデューサ 35927000

LiDCOrapid 心拍出量モニタシステム

（LiDCOrapid 心拍出量センサキット）

再使用禁止

【警告】

- ・本品は、連続心拍出量測定に使用する製品なので、他の目的に使用しないこと。
- ・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。〕
- ・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フィルタ等の空気（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PNロックアダプタを接続する場合は、PN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PNロックアダプタを取り外すときは、必ずプラネクタとPNロックアダプタ間の接続を先に取り外すこと。〔誤ってPNロックアダプタと持続注入の輸液セット又は延長チューブを先に取り外すと、PNロックアダプタ部分から血液が逆流するおそれがある。〕
- ・三方活栓のハンドルは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° の位置にハンドル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】

- ・再使用及び再滅菌しないこと。〔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。〕
- ・万一、包装が破損、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。
- ・持続的な吸引療法への臨床応用は行わないこと。
- ・プラネクタ（採血用ポート）の組み込まれた製品は頭蓋内圧測定及び子宮内圧測定には使用しないこと。
- ・セーフドローシステムのセプタム及びプラネクタから採血する際に、注射針のついたシリンジは使用しないこと。
- ・人工心肺回路等持続的に陰圧がかかる回路には使用しないこと。

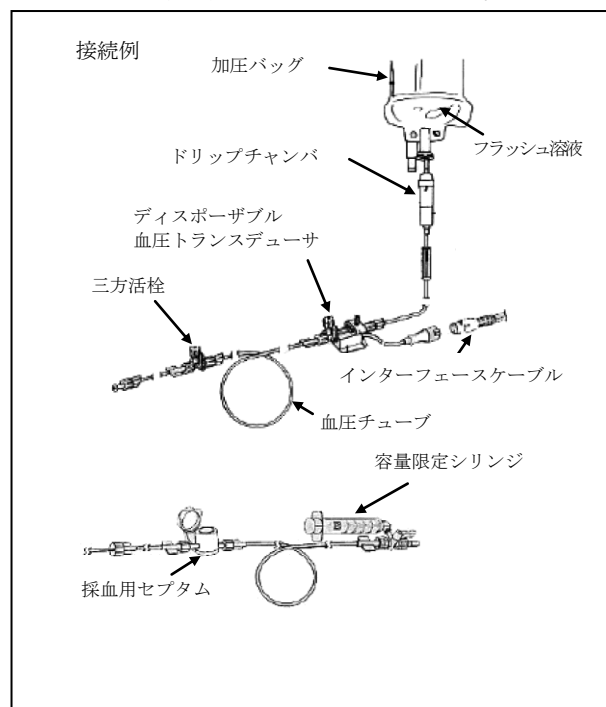
【形状・構造及び原理等】

本品の構成部品は以下のとおりである。

- ①ディスプレイザブル血圧トランスデューサ
- ②ディスプレイザブル血圧トランスデューサ・ドーム
- ③フラッシュ装置
- ④スーパードーム
- ⑤チューブ

- ⑥活栓
- ⑦保護キャップ
- ⑧ローテータ
- ⑨アダプタ
- ⑩輸液セット（導入針及び連結管部分のみ）
- ⑪注入液チューブ（IVスパイク）
- ⑫シリンジ
- ⑬ダンピング・デバイス
- ⑭セプタム
- ⑮容量限定シリンジ付三方活栓
- ⑯トランスファデバイス（真空採血管用接続針）
- ⑰セーフニードル
- ⑱JMSエクステンションチューブ
- ⑲プラネクタ
- ⑳スマートカード
- ㉑トランスデューサ固定板用ラベル

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マーキットがある。また、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が組み込まれたものもある。セーフドローシステムは、希釈血液吸引時における廃棄血液をなくすためのエルボー型シリンジと安全かつ清潔に採血を行えるセプタム、プラネクタ、セーフニードル等により構成されており、採血後にはフラッシュ装置を用いることによりシステム内を清潔に保つことが可能である。別売の再使用型血圧トランスデューサ（RT2000）を使用する際には、専用のディスプレイザブルドームが用いられる。尚、一部の構成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。各回路及び部品は省略、又は追加される場合もある。



取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、動脈圧波形を解析することにより連続的に心拍出量を測定するシステムに接続して使用する専用のディスプレイタイプのキットであり、動脈圧および連続的な心拍出量測定を行わずに血液サンプリング等を行うことができる。

【品目仕様等】

ゼロ・バランス測定
感度測定
減負荷及び増負荷特性

【操作方法又は使用方法等】

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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

全ての製品について

- ・本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用しないこと。
- ・包装が破損・汚染している場合や製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・併用する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。
- ・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絞め方や、接続後の取扱い等により、接続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。
- ・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、流液路が開閉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。
- ・使用前に全ての接続部を締め直すこと。〔但し、過度な締め付け等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。〕
- ・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認めた場合、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。
- ・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に、ラインに過度の負担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。
- ・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。

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。
- ・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点滴台にセットすること。
- ・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様注意すること。
- ・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体内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、必ず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、以下の原因を考慮し、適切な措置を講じること。
 - 1) 三方活栓ハンドル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气の混入
 - 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
- ・当該製品のオ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時間毎にディスプレイ型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。

ディスプレイ型トランスデューサを含む製品について

- ・ディスプレイ型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すること。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様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）を使用後は、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、汚染又は血液の漏れの原因となる。〕
- ・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プ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、プ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ハンドルがOFFの状態、容量限定シリンジのプ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ィバイスが作動していない状態でプ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。〕

プラネクタ及びプラネクタ三方活栓が含まれる製品について

- ・プラネクタ及びプラネクタ三方活栓使用の前には、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) 消毒用エタノールを十分に浸した脱脂綿を用い、セプタム部及びキャップ部を拭う様に行うこと。
 - 2) 本品の消毒にポピドンヨードを使用しないこと。〔ポピドンヨードの折出物がセプタム内部に侵入、又はセプタムが着色及び膨潤する可能性がある。〕
- ・プラネクタ及びプラネクタ三方活栓には注射針を穿刺しないこと。
- ・プラネクタ及びプラネクタ三方活栓から間欠注入する場合は、ISOに準拠したルアーテーパー仕様のシリンジを接続すること。
- ・プラネクタ及びプ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PN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。〕
- ・プラネクタ及びプ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、プ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。〕
- ・プラネクタ又はプ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が生じた場合、新しい製品に交換すること。
- ・プラネクタ三方活栓をプ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コックが三方向に通じた状態でプライミングすること。

RT2000再使用型トランスデューサを併用する製品について

- ・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。

インライン・アイسد・インジェクタイト・キット及び注入液ハウジングを含む製品について

- ・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。

〈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、測定値が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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・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。

〈使用期限〉

外箱のラベル表示及び製品パッケージに記載。

【包装】

包装単位については、外箱のラベル表示を参照。

【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：

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

TEL：03-3662-2531

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 ピーティーイー エルティーディー

(Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.)

国名：シンガポール