

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 単回使用圧トランスデューサ JMDNコード:35927000

PCCOモニタリングキットⅡ

再使用禁止

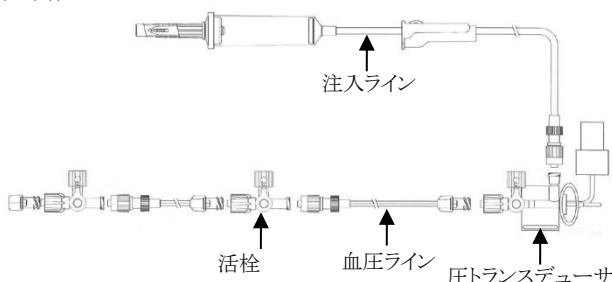
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。
[破損する場合があるため。]

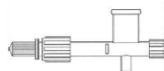
*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) 本体



* (2) インジェクション温度センサハウジング



製品番号	名称
PV4046	インジェクション温度センサハウジング

(3) 付属品: キャップ (オス型、メス型)



製品番号	名称
PV8215	モニタリングキット
PV8215-2	モニタリングキット(2 系統)
PV8215CVP	モニタリングキット(切替型)

2. 原材料:

ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、PVC(可塑剤: Hexamoll Dinch 又は TEHTM)、ABS 樹脂等、シリコン、ポリウレタン、ステンレス鋼

3. 仕様:

- ・体積変換: $<0.02\text{mm}^3/300\text{mmHg}$
- ・公称感度: $5\mu\text{V/V/mmHg}$
- ・本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

本品は、血管内に留置したカテーテル等に接続し、観血的血圧測定等に用いる。患者モニタに接続して血圧波形解析のための圧力を電気信号に変換し、伝達するための単回使用血圧センサーである。また、圧力モニタリング用チューブが組み込まれている。

【使用方法等】

1. 本品の準備

- (1) 本品の開封前にモニタを起動させる。
- (2) 無菌的操作で本品を開封し、コネクタ及びストップコックが正しい位置にあることを確認する。ルアロックを回し過ぎないように注意する。

- (3) 三方活栓のサイドポートが全て通気性キャップで閉じられていることを確認する。システムが滅菌水で満たされ、すべての空気が抜けるまで通気キャップは外さないこと。システムが滅菌水で満たされたことを確認し通気キャップをエンドキャップに付け替える。
- (4) 本品の圧トランスデューサケーブルをモニタのケーブルに接続する。(図1)。

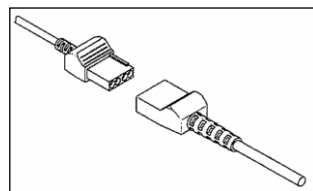


図 1

2. プライミング

- (1) 非通気性輸液バッグ(病院方針に沿ったヘパリン化0.9%塩化ナトリウム)を準備する。
- (2) 輸液バッグの接続部にドリップチャンバーのスパイクを挿入する。ロールクリップを開け、液体がドリップチャンバーに入っていくまで輸液バッグの空気を注意深く押し出す。リンス液の入ったバッグの全ての空気を抜くことにより圧力モニタリングキットのチューブシステムに空気が入るのを防ぐ。
- (3) ロールクリップを閉じ、液体注入のためにバッグを圧スリーブにセットし、輸液スタンドに掛ける。このときバッグに圧力を与えないこと。
- (4) ドリップチャンバーの半分が液体で満たされ、圧スリーブが膨らんだときに液体レベルがさらに上がることを確認する。
- (5) ロールクリップをゆっくり開き、チューブシステムを満たす。ドリップチャンバーの下を指で軽くタップし、液体フィルタの底から気泡を取り除く。
- (6) 圧トランスデューサを回転させ、三方活栓が上向きになるようにする。このとき圧スリーブに圧力がかからないようにし、圧トランスデューサをドリップチャンバーの液体レベルより上に持ち上げないこと。圧トランスデューサ、三方活栓及び圧力チューブを満たすため、ウイングを押す又はフラッシュデバイスの圧力インパルストランスミッターを引く。三方活栓のサイドポートもまたリンス液で満たされることを確認する。
- (7) 気泡を取り除くため、フラッシュ操作中に圧トランスデューサを指で注意深く弾く。
- (8) 〈PV8215CVPを使用する場合〉中心静脈圧側の圧ライン(青)をフラッシュするため、三方活栓(白)の動脈圧側の圧ライン(赤)を閉じる。ウイングを押す又はフラッシュデバイスの圧インパルストランスミッターを引き三方活栓及び青色の静脈ラインを満たす。三方活栓のサイドポートがリンス液で満たされる。ウイングを押す又は追加のフラッシュデバイスの圧インパルストランスミッターを引き追加のフラッシュデバイスを満たす。
圧トランスデューサ、三方活栓及びチューブシステムにおけるすべての気泡を取り除いてから圧モニタリングキットを患者に接続すること。これを守らないと患者に空気が送られてしまうことがあるので注意すること。
- (9) チューブ及び三方活栓を含む全てのパーツが液体で満たされ、気泡がないことを注意深く確認する。
- (10) 圧スリーブを300mmHgで膨らませ、気泡がシステム内にある場合に圧ラインから気泡を取り除くためにフラッシングデバイスを使用する。
- (11) すべての接続部の通気キャップを非通気キャップに交換する。圧ラインを患者の動脈カテーテルに接続し、カテーテル内の残留血液を取り除くためシステムを十分に洗浄する。
以下の事項に注意すること。
気泡や血栓が患者へ逆流するのを防ぐため、常に圧チューブが完全に液体で満たされている事を確認すること。圧ラインに接続する前は、カテーテルからの少量の血液が逆流することがある。

3. 圧トランスデューサの固定

(1) 輸液用ポールへの固定

フラッシュデバイスが下向きになるように圧トランスデューサを圧トランスデューサオーガナイザーのスロットに挿入する。

備考: カラーシステムは、同時に複数の測定を行う際に異なる圧トランスデューサを見分けるために用いられる。以下のカラーコードは国際的に認められている。各圧トランスデューサを特定するための色つきシールが同梱されている。

赤: 動脈血圧、青: 中心静脈圧、黄色: 肺動脈圧、白: その他の圧

(2) 患者への固定

院内手順に従って圧トランスデューサを患者に固定する。

4. 圧トランスデューサのゼロ点調整、キャリブレーション

(1) 本品は、正確な圧力測定のために中腋窩線（第4肋間腔: Phlebostatic axis）と同じ高さに設置する。圧トランスデューサに接続された三方活栓のみがゼロ点調整に使用される。

(2) 大気圧とのゼロ点調整を行うため、三方活栓の患者側をOFFポジションに回し、サイドポート側を開放する。三方活栓のサイドポートから非通気キャップを取り外す。

三方活栓は90度回転させてオフになる。45度の回転では塞栓症、逆流及び感染を十分に防止することができないため注意すること。

(3) 製造業者からの操作手順に従ってモニタのゼロ点調整を行う。

(4) 圧トランスデューサ及びモニタのゼロ点調整後、三方活栓のサイドポート側をOFFポジションに回し、患者側を開放する。サイドポートを非通気キャップで閉じる。

(5) 圧モニタリングシステムのダイナミックレスポンスを確認するための正弦波テストを行う。ダイナミックレスポンステストは圧モニタリングシステムへのプライミング、患者への接続及びゼロ点調整完了後に行うこと。

5. 正弦波テスト

(1) フラッシュデバイスの圧インパルストランスミッターを、引張り素早く放す。

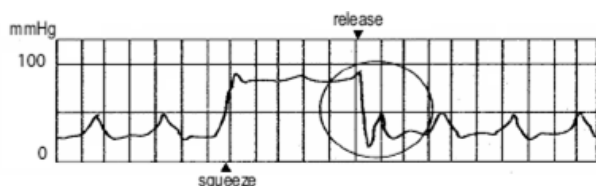
(2) 患者モニタの圧力信号を確認する。

(3) 波形と数値を比較し、ダイナミックレスポンスを評価する。

(4) 必要に応じて最大ダイナミックレスポンスの確認を繰り返す。

減衰が大きすぎる又は小さすぎる波形の場合、以下の事象の一つ以上が当てはまることがあるため注意すること。

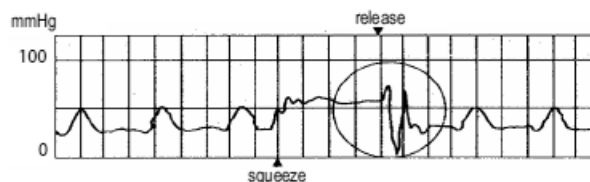
- ・三方活栓が部分的に閉じている。
- ・圧チューブ及び又はカテーテルに気泡がある。
- ・システムの各接続部が緩んでいる。
- ・患者モニタのキャリブレーションが不正確。
- ・カテーテル又は圧チューブ内に血栓ができています。
- ・カテーテルチップが血管壁に触れている。
- ・ルーメンが狭すぎる。



《最適に減衰したシステム》—良好な正弦波テスト



《減衰しすぎた正弦波試験》—不適切な正弦波テスト



《減衰の足りない正弦波試験》—不適切な正弦波テスト

以下を注意すること。波形が安定したところで、フラッシュデバイス機能確認として輸液バッグのドリップチャンバーからの滴数を観察する。さらに、システムの漏れがないことを確認する。輸液バッグの圧力、フラッシュデバイスの流量レート及び漏れの確認は院内方針に従った頻度で実施する。少量の漏れでも圧力測定に誤差を生む場合がある。

(5) 〈中心静脈圧ラインPV8215CVPを使用する場合〉

中心静脈圧ラインに必要なステップ（フラッシュ、正弦波テスト）が行われていることを確認する。切替スイッチを青い中心静脈ライン方向に切り替える。

中心静脈圧測定中の動脈ラインのフラッシュは中断されるので注意する。

* 6. インジェクション温度センサハウジングとその接続

インジェクション温度センサハウジングは、熱希釈測定中に注入温度を測定するために必要である。インジェクション温度センサハウジングを使用する前に以下の情報を読むこと。

- ・使用前に滅菌包装を確認する。包装が損傷している場合にはインジェクション温度センサハウジングは使用しないこと。
- ・冷所で乾燥した場所で保管すること。
- ・滅菌手技で中心静脈カテーテルに接続する。
- ・単回使用である。

* (1) インジェクション温度センサハウジングを三方活栓に接続し、フラッシュハウジングを中心静脈カテーテルのルーメン（ディスタルルーメンが好ましい）に接続する。

* (2) インジェクション温度ケーブルのプラグをインジェクション温度センサハウジングに接続する。液体の連続的注入によりロックコネクタに亀裂が起きる場合があるため注意すること。

7. 使用後

使用後は各施設の手順に従って廃棄すること。

8. 使用方法に関する使用上の注意

- (1) 使用前に変形、亀裂、破損、異物の付着及び汚れのないことを目視で確認すること。異常がある場合は使用しないこと。
- (2) 包装が破損、又は本品が損傷している場合は使用しないこと。
- (3) 本滅菌はエチレンオキサイドガスを使用している。
- (4) 無菌的に操作すること。
- (5) 製造ラベルに記載された有効期限を過ぎたものは使用しないこと。
- (6) 本品と同時に併用する製品の使用説明書も参照すること。
- (7) 適切な訓練を受けた人以外は使用しないこと。
- (8) 該当する場合には院内の標準プロトコルを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 有機溶媒を使用すると透明プラスチックが亀裂を起こすことがあるため、注意すること。製造業者では、クロルヘキシジン系の消毒剤の使用を推奨する。
- (2) 再滅菌はしないこと。[血液接触を意図して設計されているため、再処理後に清潔性を保証することができる洗浄方法及び消毒手順は存在しない。]
- (3) 本品にはPVCが使用されており、可塑剤が溶出する可能性がある。
- (4) 磁気にさらさないこと。

2. その他の注意

- (1) 安全な操作及び測定の正確性のため、併用機器は製造業者により承認されたものを使用すること。
- (2) HIVやその他の血液媒介病原体への曝露の危険性があるため、医療従事者は、日常のすべての患者のケアにおいて血液や体液の取り扱いに注意し予防策を行うこと。
- (3) 使用後は、院内及び各自治体の手順に従い、廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温多湿、直射日光、磁気を避けて冷暗な場所で保管すること。

2. 使用期間

院内方針に従って本品を取り替えること。

ドイツ RKI(疫病研究所) は、4 日毎に単回使用圧トランスデュースを交換することを推奨する。

3. 有効期間

製造日より3年(製造ラベルに記載)

**【主要文献及び文献請求先】

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

マーケティング担当

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL: 03-5463-8325 FAX: 03-5463-6856

**【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:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL: 03-5463-8325

外国製造業者:

輸入先国:ドイツ

製造元:PULSION Medical Systems SE

(プルシオンメディカルシステムズ社)