10052289001A

Edwards

2022年 5月作成（第1版）

医療機器認証番号　304AFBZX00032

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　35927000

Acumen IQ センサ

再使用禁止

【警告】
1. 気泡が回路内に入らないようにすること。[空気塞栓や圧読み取り異常を生じるおそれがあるため。(【使用上の注意】不具合・有害事象参照)]

【禁忌・禁止】
使用方法
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

併用医療機器（相互作用の項参照）
1. 本品を輸液ポンプと組み合わせて使用しないこと。[流路内にフラッシュ溶液が規定の流量を超えて流れるおそれがあるため。]
2. クローズドシステムのサンプリングサイトには、金属針を用いないこと。[サンプリングサイトを破損させ、薬液漏れや汚染の可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル）等）を使用しています。また、本品の構成品にはABS樹脂、MABS樹脂、ポリアミド、ポリカーボネート、シリコーン、ガラス、ポリエチレン、シリコーン潤滑剤、ポリプロピレン、ポリイソプレン、コポリエステル、イソプレンゴム、シリコーンゴムを使用しているものがあります。
本品のセンサ本体部分の形状は図1の通りです。

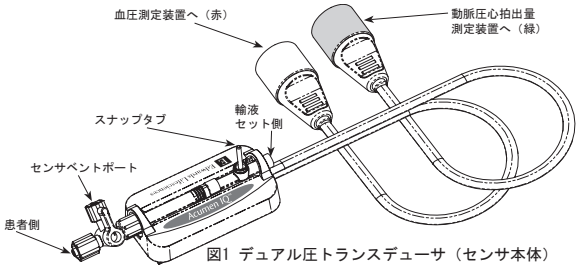

図1 デュアル圧トランスデューサ（センサ本体）

Acumen IQ センサキットは滅菌されており、圧モニタリングカテーテルに接続して使用する単回使用の圧モニタリングキット製品です。
Acumen IQ センサは専用のモニタに接続すると、心拍出量や血圧を低侵襲に測定し、患者の生理学的状態を評価し、血行動態最適化に関する臨床的決定をサポートします。
赤色コネクタ付ディスポーザブル滅菌ケーブルは、使用されている圧監視モニタ用に特別に接続されたエドワーズケーブルのみと接続します。緑色コネクタ付ディスポーザブル滅菌ケーブルは、エドワーズの動脈圧心拍出量（APCO）測定モニタで使用するためのエドワーズ製の専用のケーブルに接続します。
センサ本体部は、ストレートのフロースルー設計で、フラッシュ装置（スナップタブ）が付属しています。

Ⅰ．Acumen IQ センサキット

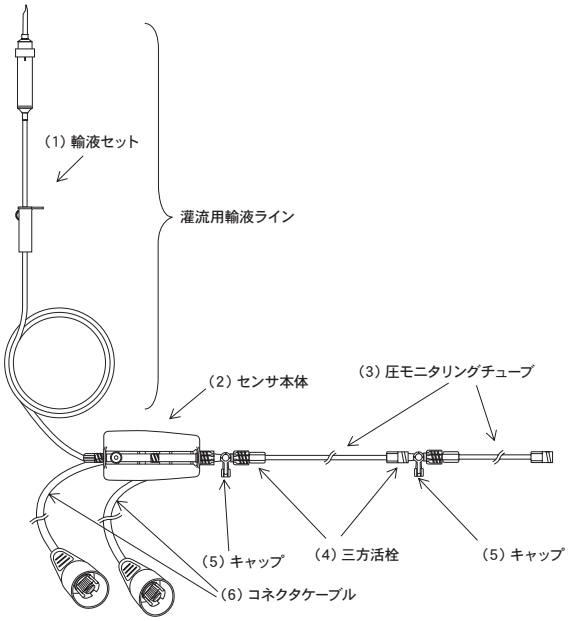

図2 Acumen IQ センサキット

図2のキットに加えて、下記内容が含まれたキットを用意しています：
・センサ本体から30cmの位置に三方活栓を1個追加
・パーツとして、三方活栓1個および閉鎖型ルアーキャップを同封

Ⅱ. Acumen IQ センサVAMP Adultシステムキット

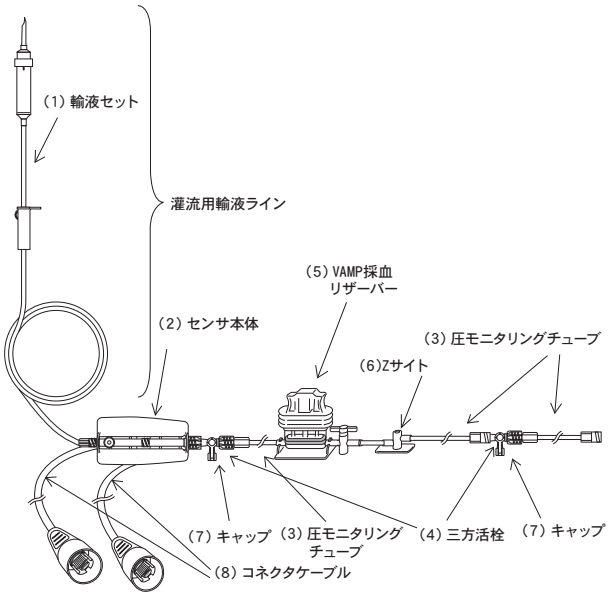

図3　Acumen IQ センサVAMP Adultシステムキット

原理

本品は、患者の動脈に留置されたカテーテル等に接続し、デュアル圧トランスデューサを用いて観血的に得られた動脈圧波形データを専用の動脈圧心拍出量測定モニタや血圧測定モニタ等に取り込むことで、連続的に動脈圧心拍出量（APCO）や血圧の測定等を行います。また、血圧測定用ラインを通じ、血液採取、薬液注入等を行います。

仕様

感度	5.0μV/V/mmHg±1%
非直線性およびヒステリシス	読取値の±1.5%または±1mmHgのどちらか大きい方
励起インピーダンス	350Ω±10% ただし、専用モニタケーブル接続時
シグナルインピーダンス	300Ω±5%
ゼロオフセット	≦±25mmHg
位相シフト	＜5°

上記仕様は、他に規定のない限り6.00VDC、25℃でのものです。すべての仕様は、抵抗形ブリッジ方式のタイプ血圧トランスデューサ性能互換性に関するAAMI BP22基準を満たしています。また、圧トランスデューサはIEC 60601-2-34:2000（JIS T0601-2-34:2005と同等）の箇条51.103周波数応答での確認を行っています。

当該品目に含まれる他の一般的名称：
・圧力モニタリング用チューブセット 35529000
・圧モニタリング用ストップコック 35375052
・採血ポート付採血キット 70360000
・自然落下式針なし輸液セット 70370000
・輸液用アクセサリーセット 70326001
・自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000
・輸血・カテーテル用延長チューブ 12170012

併用可能な医療機器
本装置は、以下の医療機器と組み合わせて使用することも可能である。

一般的名称	販売名	承認/認証番号
動脈圧心拍出量計	ＥＶ１０００　クリティカルケアモニター	22300BZX00363000
多項目モニタ	ヘモスフィア	229AFBZX00009000
重要パラメータ付き多項目モニタ	ヘモスフィア　アドバンスドモニタリングプラットフォーム	30200BZX00403000
多項目モニタ	Acumen HPI システム	30400BZX00002000

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、患者の動脈に留置されたカテーテル等に接続して用いられ、動脈圧波形より連続的に心拍出量を測定する専用のユニットに使用するキットである。連続的な動脈圧心拍出量の測定、血圧の測定、血液採取、薬液注入（輸液バッグからの生理食塩水またはヘパリン加生理食塩水）等を行うために用いられる。さらに、非心臓手術において、低血圧予測インデックスを表示するための専用センサである。使用者の利便性及び迅速な測定のため、必要な医療機器を予め組み合わせてある。

【使用方法等】

以下のパターンに分けて、一般的な使用方法を示します。医療機関スタッフの責任の下に、以下の手順を参考にして正しい規定および手順を決めてください。

Ⅰ. Acumen IQ センサキット
Ⅱ. Acumen IQ センサVAMP Adultシステムキット

Ⅰ. Acumen IQ センサキット

1. セットアップ

(1) 使用するケーブルが、モニタの機種に合っていることを確認します。再使用可能ケーブルをモニタに接続し、モニタの電源を入れウォームアップします。

(2) 無菌操作で、製品を一次包装から取り出します。

注意：Acumen IQ センサキットの変更は、ダイナミックレスポンスを低下させ血行動態モニタリング性能を損なう可能性があります。

(3) 各接続部が締め過ぎではなく、しかし確実に締まっていることを確認します。

注意：接続箇所が濡れていると締まり過ぎることがあります。接続箇所を締め過ぎた場合、亀裂や漏れを起こすことがあります。

(4) 赤色コネクタ付センサケーブルを、血圧測定モニタに適した再使用可能ケーブルに接続します。

(5) 緑色コネクタ付センサケーブルを、動脈圧心拍出量測定モニタに接続されたエドワーズケーブルに接続します。

(6) 医療機関の規定に従い、フラッシュ溶液（ヘパリン加生理食塩水等）が入った輸液バッグからすべての空気を抜きます。

注意：すべての空気がバッグから抜かれていない場合、フラッシュ溶液が排出されバッグが空になったとき、患者の心血管系に空気が入り込む可能性があります（空気塞栓に関して**【使用上の注意】不具合・有害事象**参照）。

(7) 輸液セットのローラークランプを閉じ、輸液セットを輸液バッグに接続します。患者から約60cmの高さにバッグを吊るします。この高さは充填するのに約45mmHgの圧力を与えます。

(8) 点滴筒をつまみ、点滴筒に半分ほど、または施設の方針に応じてフラッシュ溶液を満たします。ローラークランプを開放します。

注意：点滴筒が完全に満たされている場合は、輸液バッグの加圧レベルを300mmHgより高く設定しないでください。

(9) スナップタブを引っ張ってフラッシュ溶液を流し、スナッ

プタブを放して止めます。

(10)圧力チューブ（患者）側に活栓のハンドルを回して、センサベントポートを開きます。最初にセンサ、次にベントポートから重力でフラッシュ溶液を流し、次に適切な活栓のハンドルを操作して、残りの圧力チューブにフラッシュ溶液を流します。すべての気泡を除去します。

注意：セットアップ中に生じた気泡は、血圧波形の激しいひずみや空気塞栓の原因となります(空気塞栓に関して**【使用上の注意】不具合・有害事象**参照)。

(11)活栓サイドポートのすべての開放型ルアーキャップを閉鎖型ルアーキャップに付替えます。

(12)適切なクランプおよびホルダを使用して、センサ本体をIVポールに取り付けます。センサ本体をホルダにパチンとはめます。

(13)輸液バッグを加圧します。流量はフラッシュ装置に加わる圧力によって変化します。輸液バッグを300mmHgまで加圧した場合、流量は3±1mL/hrです。

注意：300mmHgより高い圧力がかかると、流路内にフラッシュ溶液が既定の流量を超えて流れます。

(14)使用手順に従い、カテーテルに圧力モニタリング用チューブを接続します。

(15)医療機関の規定に従って、システムをフラッシュします。

注意：急速フラッシュ操作後、点滴筒を観察し、所定の連続した流量であるか確認してください(カテーテルでの血液凝固、血液の逆流および過剰注入に関して**【使用上の注意】不具合・有害事象**参照)。

2.ゼロバランス調整および校正

(1)センサ本体のセンサベントポート（液体－大気接点）の位置を圧力測定する心房／心室と同じ高さに調整します。例えば、心臓のモニタリングにおいては、右心房の位置でゼロにします。これは、中腋窩線と第4肋間の交点(Phlebostatic axis）にあります。

(2)センサ本体の活栓の閉鎖型ルアーキャップを外し、キャップとセンサベントポート両方の滅菌状態を維持しながら大気開放します。

(3)読みがゼロとなるようベッドサイドモニタとエドワーズの専用モニタ両方をモニタの取扱説明書に従って調整します。

(4)センサベントポートを閉じ、閉鎖型ルアーキャップを再び付けます。

(5)システムは、圧力モニタリングを開始する用意ができました。

3.ダイナミックレスポンステスト

オシロスコープまたはモニタ上の圧力波形を見て、システムダイナミックレスポンスを評価することができます。カテーテル、モニタ、キットおよびセンサシステムのダイナミックレスポンスの確認は、本製品がフラッシュされ、患者に接続され、ゼロバランス調整され、そして校正された後、ベッドサイドで行われます。スナップタブを引き、すぐに放すことで矩形波試験を行うことができます。

注意：ダイナミックレスポンスの不良は、気泡、凝固、長過ぎるチューブ、柔らか過ぎるチューブ、内径の細いチューブ、緩い接続、漏れなどによって起きることがあります。

4.定期的保守

センサ本体および血圧監視モニタのゼロバランス調整の頻度、並びに圧モニタリングラインの交換および日常の維持管理については、医療機関の規定および手順に従ってください。Acumen IQ センサはあらかじめ校正されており、経時変動は無視できる程度のものです（**仕様**参照)。

(1)患者の体位が変わる度に、ゼロバランス調整を行ってください。

注意：ゼロ点を再確認する、または精度の確認を行う際は、センサ本体のセンサベントポートを大気に開放する前に、閉鎖型ルアーキャップが外されていることを確認してください(血圧読み取り異常に関して**【使用上の注意】不具合・有害事象**参照)。

(2)定期的に気泡がないか流路をチェックします。また、ラインと活栓の接続部等が確実に締められていることを確認してください。

(3)流量が適切であるか確認するために、点滴筒がある場合は定期的に点滴筒を観察してください。

・マクロドリップタイプ：20滴で約1mL
(60秒で1滴落ちれば1時間で約3mL流れていることになります。)

Ⅱ. Acumen IQ センサVAMP Adultシステムキット

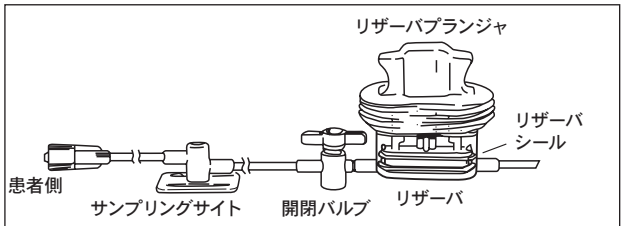

図4　VAMP Adult 閉鎖式採血システム

1.セットアップ

(1)前述の「Ⅰ. Acumen IQ センサキット」の「**1.セットアップ**」の（1）～（9）を参考として、準備を行います。

(2)リザーバプランジャが閉じてロックされた位置に下りていることを確認します。

(3)キットを輸液バッグに接続します。フラッシュ溶液に圧力をかけずに、使用手順に従って、重力でセンサのプライミングを開始し、センサベントポートから出します。

(4)センサベントポートの開放型ルアーキャップを閉鎖型ルアーキャップに付替えます。

(5)センサ本体の活栓がベントポート側に対しオフになっていることを確認します。

(6)VAMPキットに充填するには、開閉バルブのハンドルがチューブと並行になっていることにより開閉バルブが開放位置にあることを確認します。リザーバプランジャ彎曲部を軽く握り、リザーバシールを少し持ち上げて流路を広げます。リザーバが上向きの垂直位置で、サンプリングサイトがリザーバの上約45度にあるようにラインを向け、フラッシュ溶液がキットの残りの部分にまで徐々に流れるようにします。キットが充填されたら、リザーバプランジャ彎曲部を押し下げます。

注意：空気塞栓のリスクと圧力信号の損失を軽減するためにすべての気泡を除きます。

(7)活栓サイドポートのすべての開放型ルアーキャップを閉鎖型ルアーキャップに付替えます。

(8)すべての活栓がサイドポート側に対しオフになっている事を確認します。

(9)適切なクランプおよびホルダを使用して、センサ本体をIVポールに取り付けます。センサ本体をホルダにパチンとはめます。

(10)適切なクランプおよびホルダを使用して、VAMPリザーバをIVポールに取り付けます。

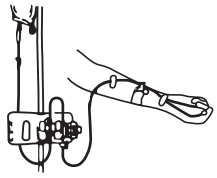

図5　VAMP Adult 閉鎖式採血システムのマウント方法

(11)医療機関の規定に従って輸液バッグを加圧します。流量はフラッシュ装置に加わる圧力によって変化します。輸液バッグを300mmHgまで加圧した場合、流量は、3±1mL/hrです。

(12)あらかじめ輸液で満たしたカテーテルに、オスルアーロックコネクタ付キットの患者側末端をしっかり接続します。
(13)医療機関の規定に従って、システムをフラッシュします。
注意：急速フラッシュ操作後、点滴筒を観察し、所定の連続した流量であるか確認してください（**【使用上の注意】不具合・有害事象**参照）。
(14)前述の「**Ⅰ. Acumen IQ センサキットキット**」の「**2.ゼロバランス調整および校正**」を参考として、ゼロバランス調整および校正を行ってください。
(15)また、ダイナミックレスポンステストおよび定期的保守についても、前述の「**Ⅰ. Acumen IQ センサキット**」の当該手順を参考としてください。

2.採血準備における予備吸引

注意：医療機関の手順に従う場合、予備吸引量は、最低でもサンプリングサイトまで血液が到達した際のリザーバ内の溶液量の2倍以上です。凝固検査を行う場合は、追加の予備吸引量が必要となります。

(1)センサ本体の活栓が患者側に対してオフになっている事を確認します。リザーバプランジャ彎曲部を持ち、プランジャが止まり容量の5mLになるまで、滑らかにかつ均一にプランジャを引き上げます（図6A）。

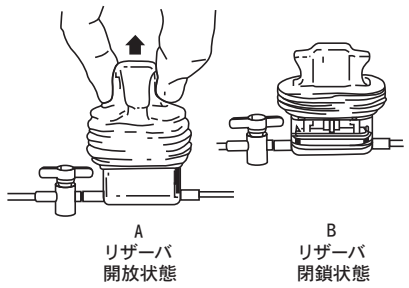

図6　閉鎖式血液サンプリングシステムリザーバ

注意：予備吸引の際に引きが困難な場合や、気泡が見られたときは、カテーテルやキットに接続の緩み、閉塞、その他ラインに不具合がないか確認してください。
注意：推奨するリザーバの充填時間は、1mLあたり約1秒です。
(2)必要な量をリザーバに引いたら、リザーバの開閉バルブのハンドルをチューブに垂直になるまで回し、開閉バルブを閉じます。これで血液サンプルがリザーバからでなく患者から採取されることになります。

3.シリンジとカニューレを用いた採血

(1)予備吸引後、医療機関の手順に従い、VAMPニードルレスサンプリングサイト（Zサイト）をアルコールを含む消毒液で拭きます。
(2)採血するには、VAMPニードルレスカニューレおよびシリンジを使用します（図7および8）。
注意：Zサイトには、針を用いないでください。

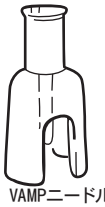
図7 VAMPニードルレスカニューレ

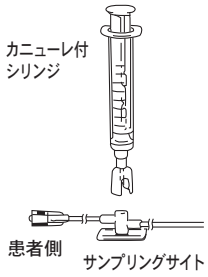

図8

(3)無菌操作で、カニューレの包装を開封します。
(4)清潔操作でカニューレを持ちます（図7）。
(5)VAMPカニューレのルアーロックをシリンジのルアーチップに合わせ、固定されるまで回して、ルアーチップシリンジにカニューレをしっかり取り付けます。
(6)シリンジのプランジャがシリンジ外筒の底まで押し下げられていることを確認します。
(7)カニューレをZサイトに差し（図8）、必要量の血液をシリンジの中に引きます。
注意：採血の際に引きが困難な場合や気泡が見られたときは、カテーテルやキットに接続の緩み、閉塞、その他ラインに不具合がないか確認してください。
(8)シリンジ／カニューレをZサイトから真っ直ぐに引き抜いて取り外します。
注意：Zサイトから引き抜くときに、シリンジを回さないでください。
注意：臨床検査値は患者の臨床症状と相関しているべきです。治療を開始する前に臨床検査値の精度を確認してください。

4.VAMPリザーバから溶液を戻す際の手順

(1)採血後、チューブと平行になるように開閉バルブのハンドルを90度回して開閉バルブを開きます。
(2)リザーバプランジャ彎曲部が完全に閉鎖位置に固定され、すべての溶液がラインに戻されるまでプランジャを押し下げます（図6B）。
注意：溶液を戻すことが困難な場合や気泡が見られた場合は、カテーテルやキットに接続の緩み、閉塞、その他ラインに不具合がないか確認してください。
注意：完全に閉じた位置までリザーバプランジャを押すのに推奨する時間は、1mLあたり約1秒です。
注意：リザーバ内を3分以上血液で充填した状態にしないでください。
(3)リザーバ、Zサイトおよびラインをフラッシュし、残留する血液を除去します。
(4)医療機関の手順に従い、Zサイトをアルコールを含む消毒液で拭き、血液を完全に除去します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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りますので、注意してください。
2. 高分子材料を冒す局所クリームや軟膏と接触させないようにしてください。
3. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみおよび薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
4. 脂肪乳剤および脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤また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およびアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、構成品のひび割れについて注意してください。薬液により構成品にひび割れが生じ、血液および薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤およ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ります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付けおよび増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となります。
5. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換してください。
6. Acumen IQ センサキットの変更は、ダイナミックレスポンスを低下させ血行動態モニタリング性能を損なう可能性があります。
7. 脳せき（脊）髄液圧測定に用いる圧モニタリング用チューブセットの流路を切替えて他の圧力測定に用いないでください。また、他の圧力測定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を切替え脳せき（脊）髄液圧測定に用いないでください。
8. 異常血圧の読み取りは患者の臨床的発現と相関します。治療を開始する前に既知の圧力値でセンサの機能を確認してください。
9. VAMPリザーバがなく、サンプリングサイトを含むキットの場合、採血後に溶液を戻さないでください。医療機関の規定に従ってサンプルを採取し、廃棄してください。
10. 電気的接続部を液体と接触させないでください。
11. MRI安全性情報

・Acumen IQ センサ本体

米国材料試験協会（ASTM International）の規格F2503－13.Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environmentに規定された用語に従い、次の条件下で、Acumen IQ センサ本体はMR Conditional（MRでは条件付）と判断されました。

非臨床的試験により、次の条件下で、Acumen IQ センサ本体はMR Conditional（MRでは条件付）と確認されました。

3テスラ以下の静磁場

最も高い空間的傾斜磁場で4,000Gauss/cm（40T/m）以下

注意：付属のケーブルを含むAcumen IQ センサ本体はMRシステムのボア内での使用を意図しておりません。患者への深刻な健康被害を避けるため、患者に接触させないでください。

付属のケーブルを含むAcumen IQ センサ本体はMR検査室内に持ち込むことはできますが、MRI検査時には使用することも圧モニタリングシステムへの接続もできません。

Acumen IQ センサ本体に接続されているチューブはMR Safeに区分され、MRI検査時にMRシステムボア内に留置できます。

・VAMP Adult リザーバ

VAMP採血リザーバはMR Safeに区分されます。

注意：付属装置に関するMR安全性が不明な場合、MR Unsafeと仮定し、MR環境に持ち込まないでください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
輸液ポンプ	本品と組み合わせて使用しないこと。	流路内にフラッシュ溶液が規定の流量を超えて流れるおそれがある。
金属針	クローズドシステムのサンプリングサイトには金属針を用いないこと。	サンプリングサイトを破損させ、薬液漏れや汚染のおそれがある。

不具合・有害事象

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ことがあります。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. 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。

3. 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。

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。

2. 過剰注入

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

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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ります。妊婦、授乳婦への適用については代替品の使用を検討してください。

その他の注意

IEC 60601-1への適合性は、Acumen IQ センサが耐除細動形CF形の入力コネクタを持つ生体情報モニタまたは装置に接続されたときのみ維持されます。他社製の生体情報モニタまたは装置の使用を試みる場合は、IEC 60601-1適合機器であること、およびAcumen IQ センサへの適合性のある機器であることを確認してください。確認を怠った場合は、患者または使用者への電撃のリスクが増加する可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

涼しく乾燥した場所に保管してください。

温度：0-40℃、湿度：5-90%RH

使用期間

米国CDC（疾病管理センター）は96時間毎に単回使用圧トランスデューサを交換することを推奨しています。センサ本体を交換する際に、輸液セット、コネクタチューブ、活栓およびフラッシュ溶液等も含めて、他の構成品も交換してください。

有効期間

24カ月（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

エドワーズライフサイエンス株式会社
電話番号：03－6894－0500（顧客窓口センター）
設計を行う外国製造業者（国名）：
エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC

Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンス、定型化されたEロゴ、Acumen、アキュメン、Acumen HPI、Acumen IQ、EV1000、HemoSphere、ヘモスフィア、VAMPおよびヴァンプはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標は全てそれぞれの商標権者に帰属します。