2018 年 7 月 作成（第 1 版）　　承認番号 ： 20700BZZ00868000

機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　医薬品投与血管造影キット　16545003

血圧モニタリングキット

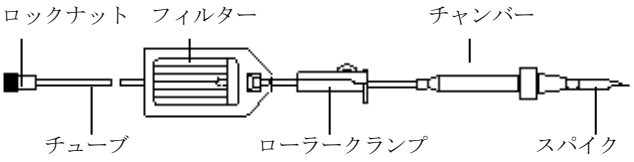
再使用禁止

【禁忌・禁止】
●再使用禁止

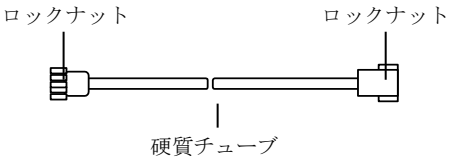
【形状・構造及び原理等】
本品は、電子観血血圧計に接続して使用するチューブ～ドーム部分及びトランスデューサープレートからなり、各種モニターに接続して血圧を測定する。
本品は、以下の構成品の組み合わせで構成され、各構成品は、省略または追加される場合もある。

＜構成＞
1）チューブ～ドーム部分
　① チューブ
　② 延長チューブ
　③ ドーム
　④ ストップコック
2）トランスデューサープレート
3）シリンジ
4）バッグ
5）マニホールド

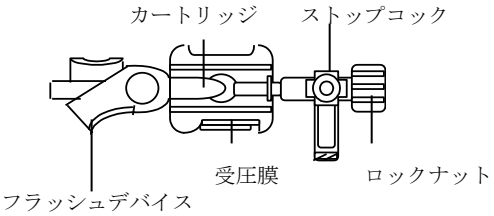
1）チューブ～ドーム部分
　① チューブ（代表例）
　以下の構成品（ロックナット、フィルター、ローラークランプ、チューブ、チャンバー、スパイク）が数個組み合わされる。



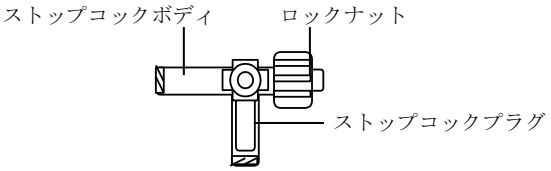
　② 延長チューブ
　ドームとストップコックを連結させるために使用される。



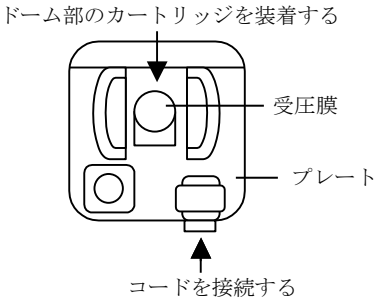
　③ ドーム
　トランスデューサープレートに装着する部分である。



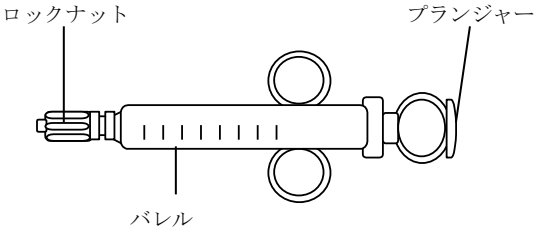
　④ ストップコック（代表例）
　ロックナットがないタイプや数個連結され、組み合わされているタイプもある。



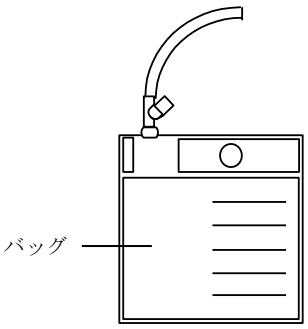
2）トランスデューサープレート
　ドームを装着する部分であり、血圧を測定する。



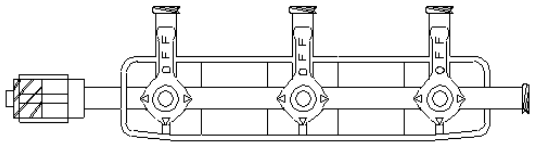
3）シリンジ
　主にアンギオキットに含まれる。



4）バッグ
　主にアンギオキットに含まれる。



5）マニホールド（代表例）



●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)）を使用している。

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテル法における心臓カテーテル検査時や、画像診断による血管造影などを行なう際に使用するセットである。また、血圧を測定するためにモニターに接続して用いる場合もある。

【使用方法等】

使用方法

＜概論＞

各種静脈に末端を留置したカテーテルと外部モニターを本品で接続し、内部に生理食塩液を満たすことによって、パスカルの原理を応用し、各々の測定箇所の血圧を測定する。血圧は、密着したドーム及びトランスデューサープレートの受圧膜を介し、トランスデューサープレートにて電気信号に変換して外部モニターの画面に表示させる。

＜具体例＞

1. トランスデューサープレートを、コードを介し、各種モニターに接続する。
2. チューブ部分を、トランスデューサープレートにはめ込む。
3. 滅菌済み生理食塩水が入ったバッグをスパイクする。
4. ローラークランプを開き、バッグ内及びキット内の空気を抜く。
5. モニタリングライン内いっぱいに液が溜まっていることを確認する。
6. モニターの取扱説明書に従い、ゼロ点調節を行った後、血圧を測定する。
7. 必要に応じ、フラッシュデバイスを用いる。フラッシュすることにより、輸液の流速を一定に保つことが可能である。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

●チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。（チューブ接合部の破損、外れが生じる可能性がある。）

●接続部分の緩み、液漏れ等がないことを確認し使用すること。また、常時監視すること。

【使用上の注意】

●包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

●油性の薬剤、アルコールを含む薬剤、脂肪乳剤等を使用する場合は注意すること。［コネクターなどの接続部分の破損、液漏れの可能性がある。］

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

●高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

［使用期限］

●包装（ラベル）に使用期限を表示している。［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】

［製造販売元］

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号 0283-22-2801

［総発売元］

株式会社 ニチオン
電話番号 047-431-1871