＊＊2016年12月改訂（第4版）（新記載要領に基づく改訂等）
＊2005年 7月改訂（第3版）
承認番号：16100BZZ00752000

機械器具（18）血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器　単回使用静脈ライン用マノメータセット　70046002

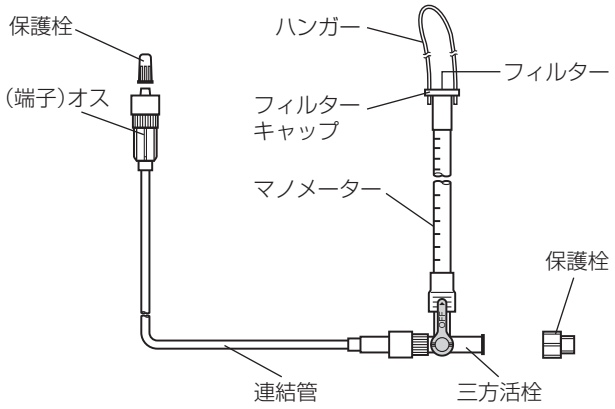
トップ 静脈圧測定用マノメーターセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

5010

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞



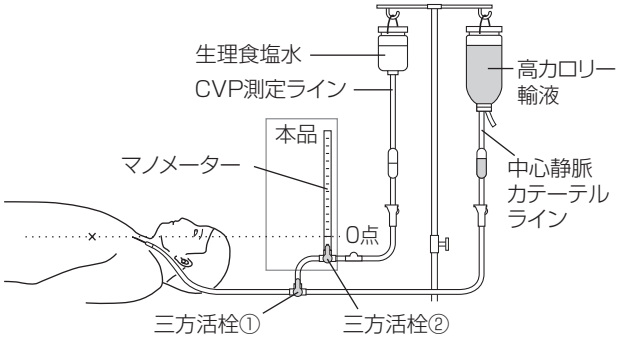
・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用している。

（材質）

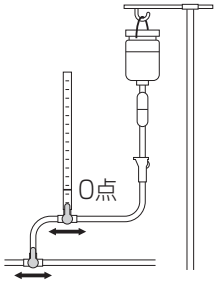
マノメーター	硼硅酸ガラス
三方活栓	本　　体：ポリカーボネート ハンドル：ポリエチレン
連結管	ポリ塩化ビニル
(端子)オス	ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】
・本品は、中心静脈圧測定に用いるための、マノメーター、三方活栓、連結管よりなるセットである。

【使用方法等】
（既存の中心静脈カテーテルラインの三方活栓に接続して測定する場合）

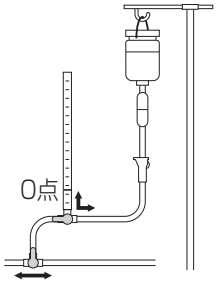


1．患者の体位は原則として水平仰臥位とする。
2．中心静脈圧測定の基準となる右心房の高さを決定する。（0点の設定）
3．生理食塩水ボトルに輸液セット（クランプは閉じておく）を接続したのち、マノメーターセットに付いている三方活栓②の保護栓を外して、三方活栓②と輸液セットを接続する。
4．輸液セットのクランプを調整しながら生理食塩水を回路内に導き、マノメーターセット内のエアー抜きをおこなった後に、既存の中心静脈カテーテルラインの三方活栓①に接続する。このときマノメーターセット側は、OFFになっていることを確認する。
（図1）



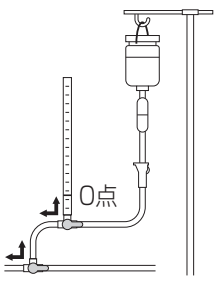
（図1）

5．マノメーター下部の三方活栓②を用い、中心静脈カテーテルライン側をOFFにして、輸液セットのクランプを調整しながらマノメーター内に生理食塩水を1/3程度満たす。（図2）



（図2）

6．マノメーターの0点と患者の0点との高さを合わせるとともに、マノメーターを垂直に立てる。
7．既存の中心静脈カテーテルラインの三方活栓①を用い患者側のカテーテルラインとマノメーターセットとを交通させる。
8．マノメーター下部の三方活栓②にて生理食塩水ボトル側をOFFにして、マノメーターと中心静脈カテーテルラインとを交通する。（図3）



（図3）

9．マノメーター内の液面が呼吸性移動を示しながら下降してくるのを確認して、液面が呼吸性移動のみで下降が停止した位置の中間値を中心静脈圧として読み取る。

10．中心静脈圧測定後は、既存の中心静脈カテーテルラインの三方活栓①を元の位置に戻すと共に、マノメーターセット下部の三方活栓②を用いマノメーターをOFFにする。

11．中心静脈カテーテルラインが元の状態にて輸液が行えることを確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

＊・本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体重による輸液ラインの押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]

＊・本品の引張強度は15N（1.5kgf）ですので、チューブに過剰な引張力のかかる使用方法はしないこと。また、意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[無理な引張力や無意識の自己抜去によりチューブ破断のおそれがある。]

・チューブを押し潰したり、折り曲げると、チューブが閉塞して正確な測定が出来ない場合がある。

・マノメーターはガラス製なので取り扱いには十分に注意すること。

・本品との接続ラインもしくは、本品の三方活栓よりシリンジ等を用いて薬液を急速注入し、本品の回路内に40kPa（0.4kg/㎠）以上の圧力を加えないこと。[接続部が外れるおそれがある。]

・輸液ポンプを用いての輸液回路に使用しないこと。[回路内が閉塞して高い圧力が加わると、接続部が外れるおそれがある。]

・フィルターが薬液等により、濡れないよう取り扱いに注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＊・使用前、他の輸液セット等としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。

＊・本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]

＊・接続部に薬剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、破損するおそれがある。]

・接続部に薬液が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。

＊・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]

＊**＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞**

・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など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、三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔、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おそれがある。なお、ライン交換時の締め直し等は、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。

・自己点検により確認された、原液を使用した場合にひび割れが生じるおそれのある医薬品の一般的名称は以下の通り。

シクロスポリン（注）、パクリタキセル（注）、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（注）、アミノフィリン（注）、フルオロウラシル（注）、リドカイン噴霧剤、エトポシド（注）、オレイン酸モノエタノールアミン（注）、ジフェンヒドラミン、イホスファミド（注）、パルミチン酸デキサメタゾン（注）、スルファメトキサゾール・トリメトプリム（注）、フルルビプロフェンアキセチル（注）、ミコナゾール（注）、アルプロスタジル（注）、ダイズ油（注）、タクロリスム水和物（注）、プロポフォール（注）、ペントバルビタールナトリウム（注）。

＊＊**＜不具合・有害事象＞**

1）その他の不具合

汚染（個包装の破損等）、接続不良（緩み、漏れ、空気混入、固着）、接続部の破損、亀裂（過剰応力、薬剤等）、マノメーターの破損

2）その他の有害事象

感染症

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（自社データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101