2026年11月作成（第1版）　　医療機器認証番号　20100BZZ01182000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　圧力モニタリング用チューブセット　35529000

モニタキット(LASS付き含む)

再使用禁止

【警告】
1. 小児や新生児などの患者には、血圧モニタリング中のカテーテルの開存を維持する上で必要な最少フラッシュ溶液量を正確に調節するためにシリンジポンプを使用すること。
［小児や新生児などの厳しく液体を制限された患者への流量過多を避けるため。］
2. 気泡が回路内に入らないようにすること。特に動脈圧をモニタリングするときは注意すること。［空気塞栓を生じるおそれがあるため。］

【禁忌・禁止】
使用方法
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 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。］
4. 動静脈採血プロテクション・システムおよびオフラインリザーバーは、フラッシュ装置を取り付けずに使用しないこと。［血栓形成のおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

BDのモニタキットは、観血的血圧モニタリングに用いる標準的な仕様、または手技・症例等に応じた特別仕様の、滅菌された接続済みのモニタリングキットとして供給されます。観血的血圧モニタリングに用いる標準仕様の製品は、機械的な生理信号を電気信号に変換して増幅し、フィルタ処理を施してから、波形と数値（mmHg）の両方を患者モニタに表示する、TruWaveディスポーザブル圧トランスデューサ（DPT）（以下「圧トランスデューサ」）を含みます。手技・症例等に応じた特別仕様には、TruWaveディスポーザブル圧トランスデューサ、輸液セット、活栓、コネクタ付きチューブ、サンプリングサイトおよびVAMP閉鎖式血液サンプリングシステム等に限らず、追加の構成品が含まれています。キット内のセンサは、フラッシュ装置(スナップタブ)が付属しているタイプ（図1）と付属していないタイプがあります。

圧トランスデューサが付属した、BDのモニタキットは、血圧を監視する滅菌済みの単回使用キットです。ディスポーザブル滅菌ケーブル(長さ30cmおよび120cm)は、患者モニタ用に配線されるBD専用のケーブルに接続します。圧トランスデューサは、圧力センサ全体がストレートのフロースルー設計で、スナップタブが付属しているタイプと付属していないタイプがあります。

BD VAMP閉鎖式血液サンプリングシステムは、圧力モニタリングラインから採血するための、安全で簡便な方法を提供します。血液サンプリングシステムは、採血後にシステムをフラッシュできる状態で、中心静脈、静脈および動脈カテーテルに接続して、圧トランスデューサと使用するよう設計されています。VAMP閉鎖式血液サンプリングシステムは、ライン内のカテーテルからヘパリン加された血液を採取し保持するために使用し、ライン上のサンプリングサイトから希釈されていない血液を採取できます。採血終了時に、患者にヘパリン加生理食塩水と血液の混合液を再注入し、体液喪失を抑制します。

本品の構成品には、ステンレス（ニッケル・クロムを含む）、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル）等)、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、熱可塑性エラストマー、ABS樹脂、ポリアミド樹脂、ガラス繊維、コポリエステル、イソプレンゴム、アクリル樹脂、ポリアセタール樹脂、シリコーンゴムを使用しているものがあります。

機器の分類
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF形

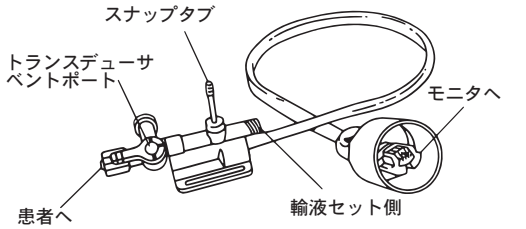


図１　圧トランスデューサ
（フラッシュ装置および三方活栓付）

仕様

感度	5.0μV/V/mmHg±1%
感度、再現性、非直線性、ドリフトおよびヒステリシスを合わせた影響	-50～+50mmHgにおける読取値の±1%に±1mmHgを加えた値以内であり、かつ、50～300mmHgにおける読取値の±2.5%とする
励起インピーダンス	350Ω±10% ただし、BD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、血圧トランスデューサに関する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 60601-2-34:2011の箇条201.12.1.101.3周波数応答での確認を行っています。

その他の一般的名称：
単回使用圧トランスデューサ　35927000
連続流式フラッシュデバイス　70383000
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・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
汎用血液流路用ストップコック　35375012
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
活栓　32172011
保護栓　70280000

【使用目的又は効果】

使用目的

観血的血圧モニタリング及び頭蓋内圧モニタリングに使用するディスポーザブルの器具セットである。ただし、頭蓋内圧モニタリングに使用する場合にはフラッシュ装置の付属しない圧トランスデューサを使用する。またはフラッシュ装置は使用しない。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】

医療機関の方針により様々な製品仕様や操作方法があるため、医療機関スタッフの責任の元に、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．TruWaveディスポーザブル圧トランスデューサキット

TruWaveディスポーザブル圧トランスデューサキットは、血管内圧または頭蓋内圧測定を必要とする患者に使用します。

1. **構成**

TruWaveディスポーザブル圧トランスデューサは、血圧モニタリングキットとして提供されます。血圧モニタリングキットは以下の構成部品または付属品のすべて、またはいずれかで構成されています：

(1)圧力モニタリング用チューブ
(2)活栓
(3)フラッシュ装置（3mL/hrまたは30mL/hr）
(4)輸液セット
(5)圧トランスデューサ

閉鎖式血液サンプリングに関する説明は、それぞれのVAMP閉鎖式血液サンプリングシステムのセクションを参照してください。

2. **セットアップ**

(1)使用するケーブルが、患者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患者モニタに接続し、患者モニタの電源を入れウォームアップします。
注意：コネクタ内の水濡れは機器の不良または不正確な測定値につながるおそれがあります。水濡れがあった場合、交換してください。
注意：ケーブルと患者モニタの適切な接続のために、適合する患者モニタの取扱説明書を参照してください。
(2)無菌操作で、製品を一次包装から取り出します。
(3)監視システムに装着する構成部品がその他にある場合、施設方針に応じてそれらを接続します。
(4)各接続部がしっかり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。
(5)圧トランスデューサのケーブルを再使用可能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：すべての空気が輸液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輸液バッグが空になったとき、患者の血管系に空気が入り込む可能性があります。
(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の高さに輸液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：点滴筒のない輸液セットの場合、または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)システムに充填するには、
・スナップタブ無し圧トランスデューサの場合、医療機関の手技手順によりシステムに充填します。
・スナップタブ付圧トランスデューサの場合、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フラッシュを止めます。
(10)輸液セット付きのキットでは、圧力チューブ（患者）側に活栓のハンドルを回して、トランスデューサベントポートを開きます。最初にトランスデューサ、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。すべての気泡を取り除きます。
注意：ライン内の気泡は空気塞栓や血圧波形のひずみの原因となります。
(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)医療機関の手順に従って患者の体（図2）、または、BDの適切なクランプとホルダーを用いてIVポールのいずれかに圧トランスデューサを固定します。

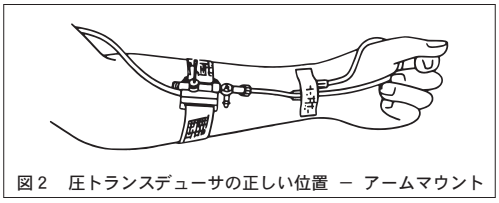


図2　圧トランスデューサの正しい位置 － アームマウント

(13)医療機関の手順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、流量は以下のとおりです。
・ブルースナップタブ付圧トランスデューサ：3±1mL/hr
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、点滴筒がある場合は点滴筒を観察し、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）。
注意：患者のカテーテルまたは挿入部位に接続する前に、すべての手順を行う必要があります。

3. **ゼロバランス調整および校正**

(1)トランスデューサベントポート（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肋間腔の交点（Phlebostatic axis）にあります。
(2)閉鎖型ルアーキャップを外し、圧トランスデューサのベントポートを大気開放します。
(3)読みがゼロとなるよう患者モニタを調整します。
(4)患者モニタの添付文書／取扱説明書に従って、患者モニタの校正をチェックします。
(5)ベントポートを閉じ、閉鎖型ルアーキャップを再び付けてキャップを閉じます。
(6)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。

4. **ダイナミックレスポンステスト**

患者モニタ上の圧力波形を見て、システムの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、患者モニタ、キットおよびトランスデュー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、ベッドサイドで行います。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。

5. **日常の維持管理**

圧トランスデューサおよび患者モニタのゼロバランス調整の頻度、並びに圧力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。圧トランスデュー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、圧トランスデューサの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。

(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。

a. ミクロドリップタイプ：60滴で約1mL（20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。）

b. 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. VAMP Plus　閉鎖式血液サンプリングシステム

本品は採血のみに使用します。血液サンプリングシステムは、圧力モニタリングラインに取り付けられている動脈カテーテルおよび中心静脈カテーテルから定期的に採血する必要がある患者に使用します。

1. **構成**

(1)フラッシュ装置

(2)圧トランスデューサ

(3)VAMP Plus閉鎖式血液サンプリングシステム



図3　VAMP Plus閉鎖式血液サンプリングシステム

2. **セットアップ**

(1)無菌操作で、製品を一次包装から取り出します。

(2)キットに接続済みの圧トランスデューサが含まれていない場合には、保護キャップを外して遠位末端のメスルアーコネクタを圧トランスデューサのオスルアーか、または他のフラッシュ装置に接続します（図3）。

(3)各接続部がしっかり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)プランジャが閉じた位置でロックされるまで、リザーバーエクステンションとプランジャを挟むことによりリザーバープランジャを押し上げます（図4）。

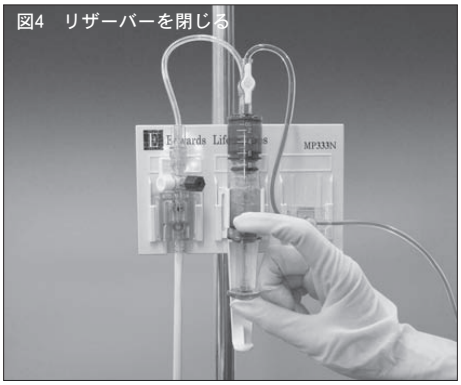


図4　リザーバーを閉じる

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

(6)圧トランスデュー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。

(7)圧トランスデューサ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。

(8)VAMP Plusキットに充填するには、リザーバーの開閉バルブのハンドルがチューブと平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。また、すべての活栓ハンドルが開放位置にあることを確認します。リザーバーの入側ポートと出側ポートが上向きの垂直位置で、サンプリングサイトがリザーバーの上約45度にあるようにキットを向けます。リザーバーの入・出側ポートと各サンプリングサイトをゆっくりと満たし、気泡を抜きます。

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。

(9)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。

(10)すべての活栓がサイドポート側に対してオフになっていることを確認します。

(11)圧トランスデューサとブラケットの付いたリザーバーはBDの適切なクランプとホルダーを用いてIVポールにセットすることができます。便宜上、リザーバーに最も近いサンプリングサイト（Zサイト）を、ホルダーに簡単に取り付けることができます。

(12)医療機関の手順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、流量は以下のとおりです。

・ブルースナップタブ付圧トランスデューサ：3±1mL/hr

(13)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。

(14)使用手順に従って、トランスデューサのゼロバランス調整と校正を行います。

3. **採血準備における予備吸引**

VAMP Plusリザーバーにラインの予備吸引をするには2つの方法が使用できます。圧トランスデューサの活栓が患者側に対してオフになっていることを確認します。

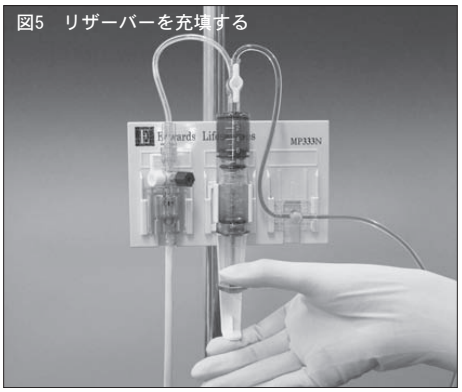
注意：医療機関の手順に従う場合、予備吸引量は、最低でもサンプリングサイトまで血液が到達した際のリザーバー内の溶液量の2倍以上です。凝固検査を行う場合は、追加の予備吸引量が必要となります。

片手ポールマウント法

(1)BDの適切なホルダーにセットされたVAMP Plusリザーバーブラケットで、プランジャロックを外します。プランジャが止まり、リザーバーがその許容量の12mLになるまで、プランジャとブラケットエクステンションフィンガーホールドを一緒に挟んで開いた位置へプランジャを引き（図5）、滑らかにかつ均等にリザーバーを満たします。

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：推奨するリザーバーの充填時間は、1mLあたり約1秒です。



(2)必要な量をリザーバーに引いたら、リザーバー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ーからでなく患者から採取されることになります。

(3)後述の「**シリンジとカニューレを用いた採血**」に記載されている方法に従い、採血を行います。

リザーバーを手で持つ方法

(1)ブラケットからVAMP Plusリザーバーを取り外します。リザーバーを片手で持ち、プランジャのロックを外します。プランジャが止まり、リザーバーがその許容量の12mLになるまで、親指でプランジャを押し開けるか、またはもう一方の手で引くかのどちらかで開いた位置へプランジャを引き、滑らかにかつ均等にリザーバーを満たします。

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：推奨するリザーバーの充填時間は、1mLあたり約1秒です。

(2)必要な量をリザーバーに引いたら、リザーバー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ーからでなく患者から採取されることになります。

(3)リザーバーをブラケットに戻します。

(4)後述の「**シリンジとカニューレを用いた採血**」に記載されている方法に従い、採血を行います。

4. 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6および7）。

注意：サンプリングサイト（Zサイト）には、針を用いないでください。


図6　VAMPニードルレスカニューレ

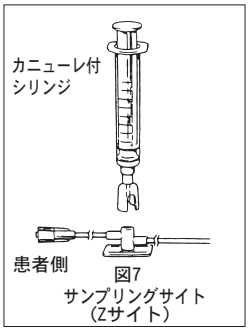


図7
サンプリングサイト
（Zサイト）

(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6）。

(5)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)カニューレをサンプリングサイト（Zサイト）に刺し(図7)、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／カニューレをサンプリングサイト（Zサイト）から真っすぐに引き抜いて取り外します。

注意：サンプリングサイト（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。

5. VAMP Plusリザーバー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リザーバーの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)閉じた位置にリザーバープランジャを戻して、滑らかにかつ均等に患者にリザーバー内の溶液を戻します（図4）。

注意：溶液を戻すことが困難な場合や気泡がみられた場合は、カテーテルやキットの接続の緩み、閉塞、その他ラインに不具合がないかを確認してください。

注意：完全に閉じた位置までリザーバー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：リザーバー内を2分以上血液で充填した状態にしないでください。

(3)リザーバー、サンプリング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、サンプリング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。

プラネクタ付きキットに関する説明は、「**Ⅶ. プラネクタ付きVAMP閉鎖式血液サンプリングシステム**」を参照してください。Luer-Activated Sampling Site（LASS）付きキットに関する説明は、「**Ⅷ. LASS付きVAMP閉鎖式血液サンプリングシステム**」を参照してください。

Ⅲ. VAMP閉鎖式血液サンプリングシステム

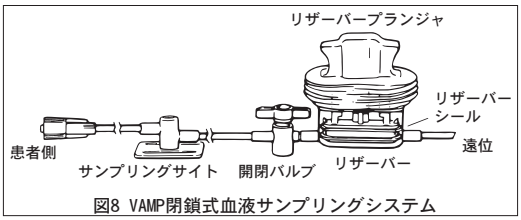


図8 VAMP閉鎖式血液サンプリングシステム

本品は採血のみに使用します。血液サンプリングシステムは、圧力モニタリングラインに取り付けられている動脈カテーテルおよび中心静脈カテーテルから定期的に採血する必要がある患者に使用します。

1. **構成**

(1)フラッシュ装置
(2)圧トランスデューサ
(3)VAMP閉鎖式血液サンプリングシステム

2. **セットアップ**

(1)無菌操作で、製品を一次包装から取り出します。
(2)キットに接続済みの圧トランスデューサが含まれていない場合には、保護キャップを外して遠位末端のメスルアーコネクタを圧トランスデューサのオスルアーか、または他のフラッシュ装置に接続します。
(3)各接続部がしっかり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)リザーバープランジャが閉じた状態で、ロックされているかを確認します。
(5)キットを輸液バッグに接続し、フラッシュ溶液に圧力をかけずに、使用手順に従って、重力で圧トランスデューサのプライミングを開始し、圧トランスデューサベントポートから出します。
(6)圧トランスデュー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。
(7)圧トランスデューサ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。
(8)VAMPキットに充填するには、リザーバーの開閉バルブのハンドルがチューブと平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。プランジャ彎曲部を軽く握り、リザーバーシールを少し持ち上げて流路を広げます。リザーバーが上向きの垂直位置で、サンプリングサイトがリザーバーの上約45度にあるようにキットを向け、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、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。
(9)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。
(10)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。
(11)医療機関の手順に従って患者の体（図2)、または、BDの適切なクランプとホルダーを用いてIVポールのいずれかに圧トランスデューサを固定します。
(12)医療機関の手順に従って患者の体、または、BDの適切なクランプとホルダーを用いてIVポールのいずれかにリザーバーを固定します（図9)。

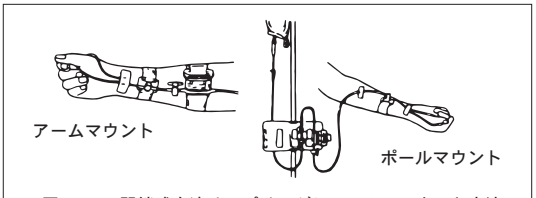


図9　VAMP閉鎖式血液サンプリングシステムのマウント方法

(13)医療機関の手順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、流量は以下のとおりです。
・ブルースナップタブ付圧トランスデューサ：3±1mL/hr
(14)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。
(15)使用手順に従って、トランスデューサのゼロバランス調整と校正を行います。

3. **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ー内の溶液量の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)圧トランスデューサ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。リザーバー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10A)。

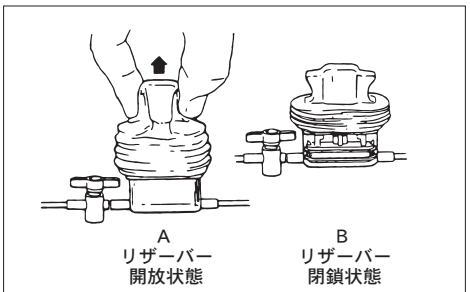


図10 VAMP閉鎖式血液サンプリングシステムリザーバー

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：推奨するリザーバーの充填時間は、1mLあたり約1秒です。
(2)必要な量をリザーバーに引いたら、リザーバー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ーからでなく患者から採取されることになります。
(3)後述の「**シリンジとカニューレを用いた採血**」に記載されている方法に従い、採血を行います。

4. **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6および7)。
注意：サンプリングサイト（Zサイト）には、針を用いないでください。
(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6)。
(5)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)カニューレをサンプリングサイト（Zサイト）に刺し（図7)、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／カニューレをサンプリングサイト（Zサイト）から真っすぐに引き抜いて取り外します。
注意：サンプリングサイト（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。

5. **VAMPリザーバー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リザーバーの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)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10B)。
注意：溶液を戻すことが困難な場合や気泡がみられた場合は、カテーテルやキットの接続の緩み、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ー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：リザーバー内を3分以上血液で充填した状態にしないでください。

(3)リザーバー、サンプリング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、サンプリング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。

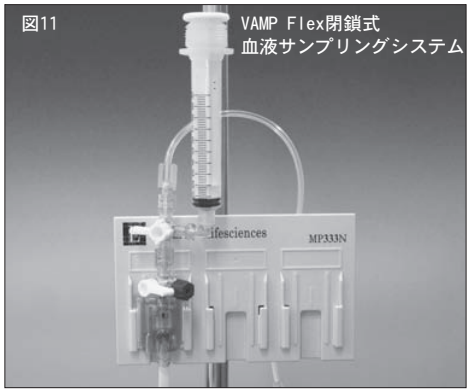
プラネクタ付きキットに関する説明は、「**Ⅶ. プラネクタ付きVAMP閉鎖式血液サンプリングシステム**」を参照してください。
LASS付きキットに関する説明は、「**Ⅷ.LASS付きVAMP閉鎖式血液サンプリングシステム**」を参照してください。

Ⅳ. VAMP Flex閉鎖式血液サンプリングシステム

本品は採血のみに使用します。血液サンプリングシステムは、圧力モニタリングラインに取り付けられている動脈カテーテルおよび中心静脈カテーテルから定期的に採血する必要がある患者に使用します。

1.構成

(1)フラッシュ装置
(2)圧トランスデューサ
(3)VAMP Flex閉鎖式血液サンプリングシステム



2.セットアップ

(1)無菌操作で、製品を一次包装から取り出します。
(2)キットに接続済みの圧トランスデューサが含まれていない場合には、保護キャップを外して四方活栓の遠位末端のメスルアーポートを圧トランスデューサのオスルアーか、または他のフラッシュ装置に接続します。
(3)各接続部がしっかり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)キットを輸液バッグに接続し、フラッシュ溶液に圧力をかけずに、使用手順に従って、重力で圧トランスデューサのプライミングを開始し、圧トランスデューサベントポートから出します。
(5)圧トランスデュー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。
(6)圧トランスデューサの活栓がベントポート側に対してオフになっていることを確認します。
(7)VAMP Flexリザーバーに充填するには、最初にすべての必要な活栓のハンドルを操作し、リザーバーの方へのみ流れるようにします（図12)。ゆっくりとリザーバーを10mLまで満たします。リザーバーの活栓ハンドルを操作し、圧トランスデューサ／輸液バッグ側を閉鎖します（図13)。シリンジから気泡が抜けるような方向にリザーバーを向け、リザーバー内の溶液をゆっくりと押し出します。気泡が取り除けるまでこの操作を繰り返します。





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。

(8)リザーバーの活栓ハンドルを操作しリザーバー側を閉鎖して（図14)、重力でライン内を満たします。サンプリングサイトがリザーバーの上約45度にあるようにラインを向け、必要に応じて気泡抜きを行います。
(9)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。
(10)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ことを確認します。
(11)BDの適切なクランプとホルダーを用いてIVポールにトランスデューサをセットします。



(12)医療機関の手順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、流量は以下のとおりです。
・ブルースナップタブ付圧トランスデューサ：3±1mL/hr
(13)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。
(14)使用手順に従って、トランスデューサのゼロバランス調整と校正を行います。

3.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ー内の溶液量の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)リザーバーの活栓ハンドルを操作し、圧トランスデューサ／輸液バッグ側を閉鎖します（図13)。プランジャが止まり、容量の10mLになるまで、プランジャを引き滑らかにかつ均等にリザーバーを満たします。
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の接続の緩みや閉塞、活栓のハンドルがオフになっていないか等を確認してください。
注意：推奨するリザーバーの充填時間は、1mLあたり約1秒です。
(2)必要な量をリザーバーに引いたら、リザーバーの活栓ハンドルを回して患者／カテーテル側を閉鎖します（図12)。これで血液サンプルがリザーバーからでなく患者から採取されることになります。
(3)後述の「**シリンジとカニューレを用いた採血**」に記載されている方法に従い、採血を行います。

4.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6および7)。
注意：サンプリングサイト（Zサイト）には、針を用いないでください。
(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6)。
(5)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)カニューレをサンプリングサイト（Zサイト）に刺し（図7)、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場合は、カテーテルやキットの接続の緩みや閉塞、活栓のハンドルがオフになっていないか等を確認してください。
(8)シリンジ／カニューレをサンプリングサイト（Zサイト）から真っすぐに引き抜いて取り外します。
注意：サンプリングサイト（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。

5.VAMP Flexリザーバーから溶液を戻す際の手順
(1)採血後、リザーバーの活栓ハンドルを回して圧トランスデューサ／輸液バッグ側を閉鎖します（図13)。
(2)閉じた位置にリザーバープランジャを戻して、滑らかにかつ均等に患者にリザーバー内の溶液を戻します。
(3)VAMP Flexリザーバーに血液が残っている場合、リザーバー内の血液を除去する必要があります。そのためにはリザーバーの活栓ハンドルを操作し、患者／カテーテル側を閉鎖します（図12)。1～2mLの溶液でリザーバーを部分的に満たします。輸液バッグが適切に加圧されていた場合、フラッシュ装置を作動させることで自動的にリザーバー内が充填されていきます。リザーバーの活栓ハンドルを操作し、圧トランスデューサ／輸液バッグ側を閉鎖して（図13)、ゆっくりとラインに戻します。すべての血液が除去できるまでこの操作を繰り返します。
注意：血液をリザーバーから除去するために、この方法を少量の溶液で数回繰り返すことを推奨します（約1～2mL)。リザーバーから血液がすべて除去できたら、活栓ハンドルを圧モニタリングの位置に回し、リザーバー側を閉鎖します（図14)。
注意：溶液を戻すことが困難な場合や気泡がみられた場合は、カテーテルやキットの接続の緩みや閉塞、活栓のハンドルがオフになっていないか等を確認してください。
注意：完全に閉じた位置までリザーバー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：リザーバー内を2分以上血液で充填した状態にしないでください。
(4)リザーバーの活栓ハンドルが圧モニタリングの位置になっている事を確認します（図14)。サンプリング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。医療機関の手順に従い、サンプリング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。

プラネクタ付きキットに関する説明は、「**Ⅶ. プラネクタ付きVAMP閉鎖式血液サンプリングシステム**」を参照してください。
LASS付きキットに関する説明は、「**Ⅷ. LASS付きVAMP閉鎖式血液サンプリングシステム**」を参照してください。

Ⅴ. VAMP Jr.閉鎖式血液サンプリングシステム

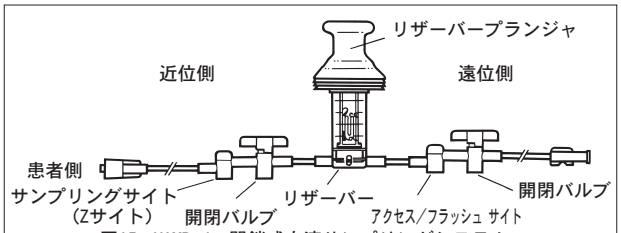


図15 VAMP Jr.閉鎖式血液サンプリングシステム

本品は採血のみに使用します。血液サンプリングシステムは、圧力モニタリングラインに取り付けられている動脈カテーテルおよび中心静脈カテーテルから定期的に採血する必要がある小児患者（新生児を含む）に使用します。

1.構成
(1)フラッシュ装置
(2)圧トランスデューサ
(3)VAMP Jr.閉鎖式血液サンプリングシステム

2.**セットアップ**
(1)無菌操作で、製品を一次包装から取り出します。
(2)遠位末端のメスルアーコネクタを圧トランスデューサのオスルアーに繋ぎ、IVラインに接続してから、医療機関の規定に従いIVポンプとともにセットアップします。
(3)各接続部がしっかり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)リザーバープランジャを約0.5mLまで引きます。
(5)使用手順に従って、圧トランスデューサのプライミングを開始し、圧トランスデューサベントポートから出します。
(6)圧トランスデュー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。
(7)圧トランスデューサ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。
(8)VAMP Jr.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平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。
(9)VAMP Jr.キットを垂直にし、ゆっくりフラッシュ溶液を送りリザーバーを満たします。
(10)リザーバーのプランジャを閉じ、キットの残りの部分を充填します。
(11)医療機関の手順に従って、圧トランスデューサをセットします。
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。
(12)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。
(13)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ことを確認します。
(14)医療機関の手順に従ってIVポンプの流量をセットします。
(15)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。
注意：VAMP Jr.キットと患者のカテーテルの接続部が、溶液で満たされていることを確認します。
(16)使用手順に従って、トランスデューサのゼロバランス調整と校正を行います。

3.**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ー内の溶液量の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)開閉バルブが1つのVAMP Jr.システムの場合、トランスデューサまたはIVラインの活栓を操作し患者側を閉鎖します。
開閉バルブが2つあるVAMP Jr.システムの場合、遠位側開閉

バルブのハンドルをチューブに垂直になるまで回し、遠位側開閉バルブを閉じます。

(2)プランジャが止まり容量の3mL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16)。

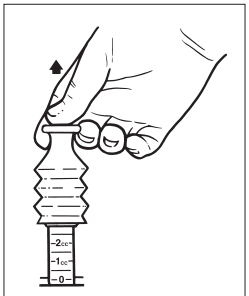


図16
リザーバープランジャを引く

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の接続の緩み、閉塞、その他ラインに不具合がないか確認してください。患者と近位側サンプリングサイトの間に気泡がある場合は、適切な活栓またはサンプリングサイト（Zサイト）から、無菌操作にて気泡を取り除いてください。

注意：完全な開放位置までリザーバープランジャを引く推奨速度は、1mLあたり10～15秒です。リザーバーをすべて満たすためには約30～45秒必要です。

(3)必要な量をリザーバーに引いたら、近位側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ーからでなく患者から採取されることになります。

(4)後述の「**シリンジとカニューレを用いた採血**」に記載されている方法に従い、採血を行います。

4.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6および図7)。

注意：サンプリングサイト（Zサイト）には、針を用いないでください。

(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6)。

(5)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て、固定されるまで回して、ルアーチップシリンジ(医療機関の規定によるサイズ）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)カニューレを近位側サンプリングサイト（Zサイト）に刺し(図7)、1秒～2秒間そのまま保持します。

(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。

(9)シリンジ／カニューレをサンプリングサイト（Zサイト）から真っすぐに引き抜いて取り外します。

注意：サンプリングサイト（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。

(10)採血後、医療機関の手順に従い、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、血液を完全に除去します。

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。

5.VAMP Jr.リザーバーから溶液を戻す際の手順

(1)採血後、近位側開閉バルブのハンドルをチューブに平行になるまで回し、開閉バルブを開きます。

(2)プランジャが完全に閉鎖状態になり、すべての溶液がラインに戻されるまで、VAMP Jr.リザーバーのプランジャをゆっくりと押し下げます。

注意：溶液を戻すことが困難な場合や、気泡が見られたときは、カテーテルやキットの接続の緩みや閉塞、その他ラインに不具合がないか確認してください。リザーバーに気泡がある場合は、適切な活栓またはサンプリングサイト（Zサイト）から、無菌操作にて気泡を取り除いてください。

注意：完全な閉鎖位置までリザーバープランジャを押す推奨速度は、1mLあたり10～15秒です。VAMP Jr.リザーバーをすべて空にするには約30～45秒必要です。

注意：リザーバー内を3分以上血液で充填した状態にしないでください。

6.ラインのフラッシュ

(1)フラッシュ装置を使える場合、医療機関の規定に従ってフラッシュを行います。

(2)シリンジでフラッシュし、VAMP Jr.システムに開閉バルブが2つある場合は、次の手順で行います。

a.近位側開閉バルブが開放位置にあることを確認します。

b.シリンジにフラッシュ溶液を充填します。

c.無菌操作でカニューレの包装を開封します。

d.清潔操作でカニューレを持ちます。(図6)。

e.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、充填されたシリンジにVAMPニードルレスカニューレをしっかり取り付けます。

f.シリンジおよびカニューレに気泡および空気がないことを確認します。医療機関の手順に従い、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。

g.カニューレ／シリンジを遠位側アクセス／フラッシュサイト(Zサイト)に差し込みます（図17)。

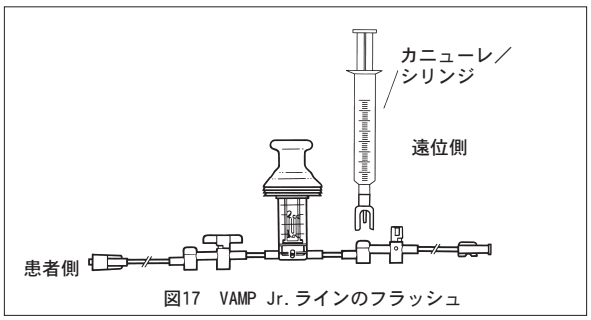


図17　VAMP Jr.ラインのフラッシュ

h.医療機関の手順に従って、ラインをフラッシュします。

注意：ラインをフラッシュするために必要な溶液は約1.0～1.5mLです。

i.遠位側アクセスフラッシュバルブと圧トランスデューサの活栓、IVラインの活栓を患者側に向けて開きます。

7.血液サンプルを小容量試験管に移す

（患者の体重、症状により多量の採血が許されない場合）：

(1)医療機関の手順により血液サンプルを血液サンプル用容器に移します。

注意：VAMPニードルレスカニューレが取り付けられている場合、血液サンプルを血液サンプル用容器に移す前にカニューレをシリンジから取り外す必要があります。

(2)シリンジから血液サンプルを血液サンプル用容器に移した後、医療機関の規定に従ってシリンジおよびカニューレを廃棄してください。

プラネクタ付きキットに関する説明は、「**Ⅶ. プラネクタ付きVAMP閉鎖式血液サンプリングシステム**」を参照してください。

LASS付きキットに関する説明は、「**Ⅷ.LASS付きVAMP閉鎖式血液サンプリングシステム**」を参照してください。

Ⅵ. その他の代表的血圧モニタリング用パーツ

医療機関の規定に従い、キット製品に追加したり、その一部の交換に使用するための血圧モニタリング用パーツの操作を簡単に記します。

1. スクイーズフラッシュデバイス

アクチュエーターの標準色は白色ですが、医療機関の指定で他の色になっているものもあります。

輸液バッグを300mmHgまで加圧した場合、流量は3±1mL/hrとなります。

注意：持続灌流量は血圧の影響を受け変化しますので、点滴筒の滴下数で流量を確認してください。

注意：300mmHgより高い圧力を加えないでください。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。

注意：点滴筒のない輸液セットの場合、または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。

急速灌流はアクチュエーターをつまむ（図18）、またはスナップタブを引っ張ると得られます。強くつまめばより多く急速灌流します。

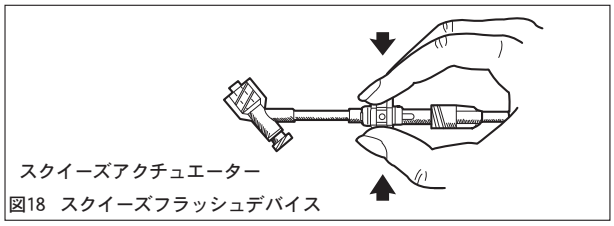


図18 スクイーズフラッシュデバイス

フラッシュ装置に付いているスナップタブを引っ張り、そして素早く放すと矩形波が発生し、血圧測定系のダンピングレスポンスが判断できます。

2. 小児用スクイーズフラッシュデバイス（ポンプ併用型）

アクチュエーターの色は黄色です。300mmHgで加圧した場合、流量は30±10mL/hrとなります。

3. 血圧モニタリング用コネクタ付きチューブ

フラッシュ溶液の充填の際には特にコネクタ部に注意をしながら気泡抜きを行います。

注意：ライン内の気泡は空気塞栓や血圧波形のひずみの原因となります。

ルアーロック接続は確実に指の力で締めます。

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。

Ⅶ. プラネクタ付きVAMP閉鎖式血液サンプリングシステム

本品は採血のみに使用します。血液サンプリングシステムは、圧力モニタリングラインに取り付けられている動脈カテーテルおよび中心静脈カテーテルから定期的に採血する必要がある患者（VAMP Jr.閉鎖式血液サンプリングシステムの場合は小児と新生児に限る）に使用します。

1. 構成

(1)フラッシュ装置
(2)圧トランスデューサ
(3)VAMP Plus閉鎖式血液サンプリングシステム
(4)VAMP Flex閉鎖式血液サンプリングシステム
(5)VAMP Jr.閉鎖式血液サンプリングシステム
(6)その他の代表的血圧モニタリング用パーツ

2. セットアップ

(1)無菌操作で製品を一次包装から取り出します。
(2)各接続部がしっかり締まっている事を確認します。活栓付きプラネクタの場合はハンドルがプライム／クリアポジションにあることを確認します（図19）。

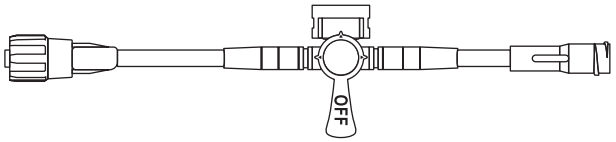


図19 プライム／クリアポジション

(3)前述のそれぞれの方法に従い、閉鎖式血液サンプリングシステム（VAMP Plus、VAMP Flex、VAMP Jr.閉鎖式血液サンプリングシステム）をセットアップします。

注意：トランスデューサのゼロバランス調整と校正を行う前に活栓付きプラネクタの場合はハンドルを圧モニタリングポジションにします（図20）。

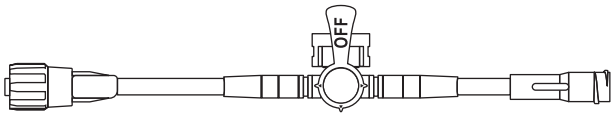


図20 圧モニタリングポジション

注意：活栓付きプラネクタのハンドルを圧モニタリングポジション（図20）にしない場合、圧力信号のダイナミックレスポンスに悪影響を及ぼします。

3. 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ー内の溶液量の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)活栓付きプラネクタの場合はハンドルをプライム／クリアポジションにします（図19）。
(2)VAMP Plus閉鎖式血液サンプリングシステムの場合、前述の「**Ⅱ. VAMP Plus閉鎖式血液サンプリングシステム**」の「採血準備における予備吸引」を参照してください。
(3)VAMP Flex閉鎖式血液サンプリングシステムの場合、前述の「**Ⅳ. VAMP Flex閉鎖式血液サンプリングシステム**」の「採血準備における予備吸引」を参照してください。
(4)VAMP Jr.閉鎖式血液サンプリングシステムの場合は、
a. 圧トランスデューサの活栓またはIVラインの活栓を患者側に閉鎖します。
b. プランジャが止まり容量の3mL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16）。

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の接続の緩みや閉塞、その他ラインに不具合がないか確認してください。患者と近位側サンプリングサイトの間に気泡がある場合は、適切な活栓またはプラネクタのサンプリングサイトから、無菌操作にて気泡を取り除いてください。

注意：完全な開放位置までリザーバープランジャを引く推奨速度は、1mLあたり10～15秒です。リザーバーをすべて満たすためには約30～45秒必要です。

(5)後述の「シリンジを用いた採血（プラネクタ）」に記載されている方法に従い、採血を行います。

4. シリンジを用いた採血（プラネクタ）

(1)採血を行うために、前述の方法に従ってVAMPキットを準備します。
(2)活栓付きプラネクタの場合は、ハンドルをサンプリングポジションにします（図21）。

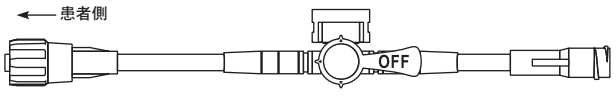


図21 サンプリングポジション

(3)医療機関の手順に従い、プラネクタサンプリングサイトをアルコールを含む消毒液で拭きます。

注意：プラネクタではルアースリップ型シリンジのみを使用してください。

(4)サンプリングサイトにシリンジを垂直に挿入し、先端が止まるまでしっかり押し込みます。

(5)必要量の血液をシリンジの中に引きます。

(6)プラネクタサンプリングサイトからシリンジを垂直に引き抜きます。

5.リザーバーから溶液を戻す際の手順

(1)活栓付きプラネクタの場合は、ハンドルをプライム／クリアポジションにします（図19)。

(2)VAMP Plus閉鎖式血液サンプリングシステムの場合、前述の「**Ⅱ. VAMP Plus閉鎖式血液サンプリングシステム**」の「リザーバーから溶液を戻す際の手順」を参照してください。

(3)VAMP Flex閉鎖式血液サンプリングシステムの場合、前述の「**Ⅳ. VAMP Flex閉鎖式血液サンプリングシステム**」の「リザーバーから溶液を戻す際の手順」を参照してください。

(4)VAMP Jr.閉鎖式血液サンプリングシステムの場合、前述の「**Ⅴ. VAMP Jr.閉鎖式血液サンプリングシステム**」の「リザーバーから溶液を戻す際の手順」を参照してください。

a.ラインのフラッシュ（プラネクタ）
フラッシュ装置を使える場合、医療機関の規定に従ってフラッシュを行います。

(5)活栓付きプラネクタの場合はハンドルを圧モニタリングポジションに戻します（図20)。

(6)医療機関の手順に従い、プラネクタサンプリング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。

注意：活栓付きプラネクタのハンドルを圧モニタリングポジション（図20）にしない場合、圧力信号のダイナミックレスポンスに悪影響を及ぼします。

Ⅷ. LASS付きVAMP閉鎖式血液サンプリングシステム

本品は採血のみに使用します。血液サンプリングシステムは、圧力モニタリングラインに取り付けられている動脈カテーテルおよび中心静脈カテーテルから定期的に採血する必要がある患者（VAMP Jr.閉鎖式血液サンプリングシステムの場合は小児と新生児に限る）に使用します。

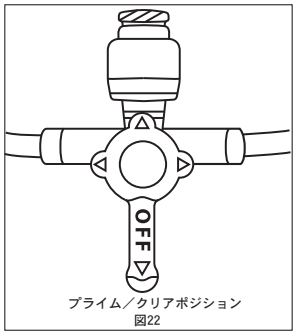
1.構成

(1)フラッシュ装置
(2)圧トランスデューサ
(3)VAMP Plus閉鎖式血液サンプリングシステム
(4)VAMP閉鎖式血液サンプリングシステム
(5)VAMP Flex閉鎖式血液サンプリングシステム
(6)VAMP Jr.閉鎖式血液サンプリングシステム
(7)その他の代表的血圧モニタリング用パーツ

2.セットアップ

(1)無菌操作で製品を一次包装から取り出します。

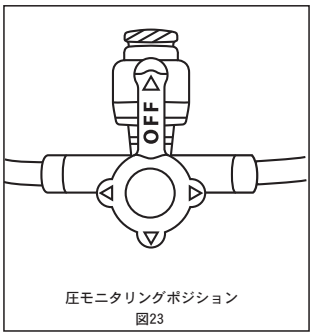
(2)各接続部がしっかり締まっている事を確認し、LASSのハンドルがプライム／クリアポジションにあることを確認します（図22)。



プライム／クリアポジション
図22

(3)前述のそれぞれの方法に従い、閉鎖式血液サンプリングシステム（VAMP Plus、VAMP、VAMP Flex、VAMP Jr.閉鎖式血液サンプリングシステム）をセットアップします。

注意：トランスデューサのゼロバランス調整と校正を行う前にLASSのハンドルを圧モニタリングポジションにします（図23)。



圧モニタリングポジション
図23

注意：LASSのハンドルを圧モニタリングポジション（図23）にしない場合、圧力信号のダイナミックレスポンスに悪影響を及ぼします。

3.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ー内の溶液量の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)LASSのハンドルをプライム／クリアポジションにします（図22)。

(2)VAMP Plus閉鎖式血液サンプリングシステムの場合、前述の「**Ⅱ. VAMP Plus閉鎖式血液サンプリングシステム**」の「採血準備における予備吸引」を参照してください。

(3)VAMP閉鎖式血液サンプリングシステムの場合、前述の「**Ⅲ. VAMP閉鎖式血液サンプリングシステム**」の「採血準備における予備吸引」を参照してください。

(4)VAMP Flex閉鎖式血液サンプリングシステムの場合、前述の「**Ⅳ. VAMP Flex閉鎖式血液サンプリングシステム**」の「採血準備における予備吸引」を参照してください。

(5)VAMP Jr.閉鎖式血液サンプリングシステムの場合は、

a.圧トランスデューサの活栓またはIVラインの活栓を患者側に閉鎖します。

b.プランジャが止まり容量の3mL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16)。

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の接続の緩みや閉塞、その他ラインに不具合がないか確認してください。患者と近位側サンプリングサイトの間に気泡がある場合は、適切な活栓またはLASSから、無菌操作にて気泡を取り除いてください。

注意：完全な開放位置までリザーバープランジャを引く推奨速度は、1mLあたり10～15秒です。リザーバーをすべて満たすためには約30～45秒必要です。

(6)後述の「シリンジを用いた採血（LASS)」に記載されている方法に従い、採血を行います。

4.シリンジを用いた採血（LASS)

(1)採血を行うために、前述の方法に従ってVAMPキットを準備します。

(2)LASSのハンドルをサンプリングポジションにします（図24)。

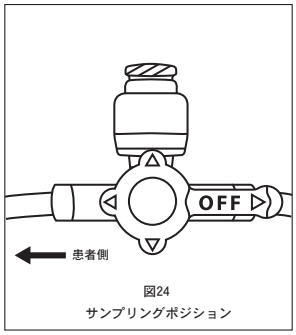


図24
サンプリングポジション

(3)医療機関の手順に従い、LASSをアルコールを含む消毒液で拭きます。
(4)挿入および抜去後にLASSの隔壁がつぶれるのを防ぐため、採血には、ISO-594またはEN 20594-1に適合する採血用シリンジを使用してください。
注意：LASSではルアー型シリンジのみを使用してください。
(5)シリンジをLASSに対してまっすぐに、時計回りに回転させながらゆっくりと差し込み、慎重にシリンジを接続します(図25)。

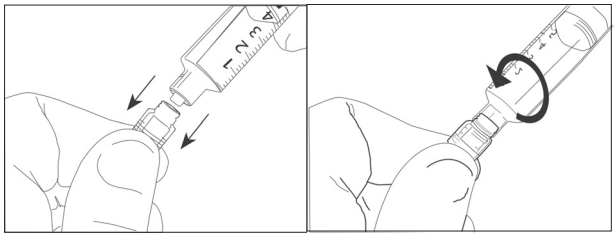


図25　シリンジとLASSの接続方法

・角度をつけてシリンジを差し込まないでください。
・LASSの隔壁のスリットを無理に開けようとしないでください。シリンジを接続すると、スリットは自動的に開きます。
・過度な力でシリンジを接続しないでください。
(6)必要量の血液をシリンジの中に引きます。
(7)LASSのハンドルを圧モニタリングポジション（図23）にします。
(8)反時計回りに回しながら、LASSからシリンジを引き抜きます。使用ごとにLASSの隔壁は、完全に閉じます。

5.**リザーバーから溶液を戻す際の手順**
(1)VAMP Plus閉鎖式血液サンプリングシステムの場合、前述の「**Ⅱ. VAMP Plus閉鎖式血液サンプリングシステム**」の「リザーバーから溶液を戻す際の手順」の（1）～（2）を参照してください。LASSのハンドルをプライムクリアポジションにし（図22)、リザーバー、サンプリング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。
(2)VAMP閉鎖式血液サンプリングシステムの場合、前述の「**Ⅲ. VAMP閉鎖式血液サンプリングシステム**」の「リザーバーから溶液を戻す際の手順」の（1）～（2）を参照してください。LASSのハンドルをプライムクリアポジションにし（図22)、リザーバー、サンプリング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。
(3)VAMP Flex閉鎖式血液サンプリングシステムの場合、前述の「**Ⅳ. VAMP Flex閉鎖式血液サンプリングシステム**」の「リザーバーから溶液を戻す際の手順」の（1）～（3）を参照してください。リザーバーの活栓ハンドルが圧モニタリングの位置になっている事を確認します（図14)。LASSのハンドルをプライムクリアポジションにし（図22)、サンプリング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)VAMP Jr.閉鎖式血液サンプリングシステムの場合、前述の「**Ⅴ. VAMP Jr.閉鎖式血液サンプリングシステム**」の「リザーバーから溶液を戻す際の手順」を参照してください。
a.ラインのフラッシュ（LASS）
i.フラッシュ装置を使える場合、医療機関の規定に従ってフラッシュを行います。
ii.シリンジでフラッシュする際、VAMP Jr.システムにサンプリングサイト(LASS)と遠位側アクセス／フラッシュサイト(LASS）がある場合は次の手順で行います。
1)遠位側LASSのハンドルをサンプリングポジションにします（図24)。
2)近位側LASSのハンドルをプライム／クリアポジションにします（図22)。
3)シリンジにフラッシュ溶液を充填します。
4)シリンジに気泡および空気がないことを確認します。
5)シリンジを遠位側LASSに差し込みます。
6)医療機関の手順に従って、ラインをフラッシュします。
注意：ラインをフラッシュするために必要な溶液は約1.0～1.5mLです。
7)反時計回りに回しながら、遠位側LASSからシリンジを引き抜きます。
8)圧トランスデューサまたはIVラインの活栓を患者にむけて開きます。
(5)LASSのハンドルを圧モニタリングポジションに戻します(図23)。
(6)医療機関の手順に従い、LASS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。

注意：LASSのハンドルを圧モニタリングポジション（図23）にしない場合、圧力信号のダイナミックレスポンスに悪影響を及ぼします。

【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.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。
3.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。
4.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。
5.脳せき（脊）髄液圧測定に用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。
6.頭蓋内圧測定中にフラッシュ装置を使用しないでください。
7.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。
8.電気的接続部を液体に接触させないでください。
9.異常血圧の読み取りは患者の臨床的所見と相関します。治療を開始する前に圧トランスデューサの機能を確認してください。
10.各VAMPリザーバーがなく、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。
11.MRI安全性情報
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、本製品は以下のとおりと判断されました。

・圧トランスデューサ
圧トランスデューサは、非臨床的試験により次の条件下でのみ、MR検査室に持ち込むことができます。
- 3テスラ以下の静磁場
- 最大空間傾斜磁場4,000 Gauss/cm（40.0T/m）以下

注意：圧トランスデューサおよび付属ケーブルはMRシステムのボア内での使用を意図していないため、MRI検査時の使用や血圧モニタリングシステムへの接続はできません。

圧トランスデューサに接続されている圧力モニタリング用

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 Plus閉鎖式血液サンプリングシステム
VAMP Plus閉鎖式血液サンプリングシステムは、非臨床試験により次の条件下でのみ、MR検査室に持ち込むことができます。
- 3テスラ以下の静磁場
- 最大空間傾斜磁場720 Gauss/cm以下

なお、本製品をMR検査室に持ち込む場合にはテープ等で固定してください。
注意：VAMP Plus閉鎖式血液サンプリングシステムは、MRシステムのボア内での使用を意図していないため、MRI検査時の使用はできません。
注意：VAMP Plus閉鎖式血液サンプリングシステムは植込み型医療機器ではないため、MRIによる加熱およびアーチファクトは特定されていません。

・VAMP閉鎖式血液サンプリングシステム
・VAMP Flex閉鎖式血液サンプリングシステム
・VAMP Jr.閉鎖式血液サンプリングシステム
上記に示す機器は、MR Safeに区分されます。

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

不具合・有害事象

重大な有害事象

敗血症／感染症 (1,6)

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。

空気塞栓 (5)

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。

血圧読み取り異常 (2,5)

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

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。

過剰注入 (2)

300mmHg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。これは危険な可能性がある血圧上昇と輸液の過剰投与をきたすことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

涼しく、乾燥した場所で保管してください。
温度0－40℃、湿度5－90%RH

使用期間

96時間（自社認証による）
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 (7,8)。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、ただし構成品としてVAMPジュニアリザーバーと一方活栓付Zサイトの両構成品を含む場合は18カ月

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. Maki, D. G., et al. Infection Control in Intravenous Therapy. *Ann. of Intern. Med.*, 79：867-887, 1973.
2. Morray, J., et al. A Hazard of Continuous Flush Systems for Vascular Pressure Monitoring in Infants. *Anesthesiology*, 58：187-189, 1983.
3. Murray, I. P. Complications of Invasive Monitoring. *Medical Instrumentation*, 15(2)：85-89, 1981.
4. New Protocols for the Swan-Ganz Catheter. *RN*, October 1983, pp 54-59.
5. Peters, J. L. Current problems in Central Venous Catheter Systems. *Intensive CareMedicine*, 8：205-208, 1982.
6. Simmons, B. P., et al. Guidelines for Prevention of Intravascular Infections. *Infection Control*, 3：61-67, 1981.
7. O'Grady, N.P. et al. CDC Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011. CDC 2011; 53-54.
   http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf
8. Lai KK. Safety of prolonging peripheral cannula and i.v. tubing use from 72 hours to 96hours. *Am J Infect Control*, 1998；26：66-70.
9. Wiegand, D.L.M. et al. AACN Procedure Manual for Critical Care, 6th ed. Elsevier Saunders 2011; 555-564.

文献請求先

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
BD コネクテッドケア
アドバンスド ペイシェント モニタリング事業部

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
電話番号：03-4415-6600
設計を行う外国製造業者（国名）：
ベクトン・ディッキンソン　アンド　カンパニー（米国）
Becton, Dickinson and Company