

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

ディスポーザブル血圧モニタリングキット(DPT)

再使用禁止

【警告】

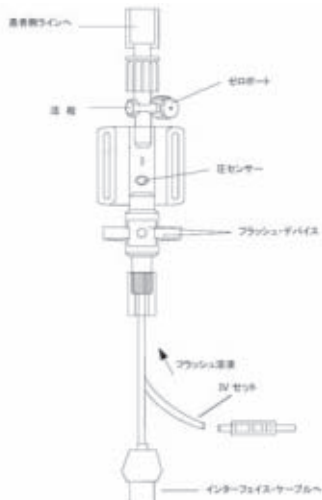
1.使用方法
(1)左心系のモニタリングには、留置カテーテルとフラッシュ装置の間にエアフィルタを設けて使用すること。[空気塞栓が生じるおそれがある。]
(2)採血用部品の混注口は、混注前に必ず消毒用アルコールを含ませた酒精綿等で消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
(1)再使用及び再滅菌禁止
本品の構成品のうちトランスデューサ固定板（バックプレート）、マニホールドホルダーを除く構成品は、使い捨て製品であるため一回限りの使用とすること。
(2)採血用部品の混注口は注射針を用いて穿刺しないこと。[混注口を破損させ、薬剤、血液等の漏れや汚染のおそれがある。]
(3)ブラネクタからの薬液持続注入は行わないこと。[回路内に異常な圧が加わり正常な血圧測定ができなくなるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

- 1.形状・構造
- (1)構成品・構成図
- 1)トランスデューサ固定板、マニホールドホルダーは血液、体液及び輸液等に接触しない為、再使用できる。
- 2)本品はディスポーザブル トランスデューサ（アキュトランス）及び下記の構成品を医家の使用条件、必要に応じて組み合わせたものを、一つのパックにした製品である。
- ①ディスポーザブル トランスデューサ（アキュトランス）：フラッシュ付又はフラッシュ無し
- ②ディスポーザブル 耐圧チューブ及びディスポーザブル 高耐圧チューブ：採血ポート（ラブサイト又はブラネクタ）付又は採血ポートなし
- ③ディスポーザブル IV セット
- ④ディスポーザブル ストップコック
- ⑤ディスポーザブル デュアルチェックバルブ（1WAY バルブ）
- ⑥ディスポーザブル マニホールド
- ⑦ディスポーザブル コントロールシリンジ
- ⑧ディスポーザブル シリンジ
- ⑨ディスポーザブル 血液サンプリングシステム用リザーバー
- ⑩ディスポーザブル アダプター
- ⑪カニユーラ
- ⑫ディスポーザブル デッドエンダー（通気/密閉キャップ）
- ⑬トランスデューサ 固定板（バックプレート）
- ⑭マニホールドホルダー
- ⑮ディスポーザブル ストップコック用カラーコード
- ⑯ラベルセット
- ⑰トランスデューサ固定バンド



(図 1) ディスポーザブル・トランスデューサ（アキュトランス）フラッシュ

付を用いた構成例

(2)性能

動作温度範囲	15℃～40℃
測定範囲	－6.6kPa～＋40kPa
許容圧力範囲	－53.3kPa～＋533.2kPa
感度	37.5μV/V/kPa±1%
精度	<1%
ブリッジ抵抗値	350Ω
出力インピーダンス	400Ω以下
ゼロバランス	±5.3kPa
出力ドリフト	±0.13kPa / 8hr
感度の温度係数	±0.1%/℃
温度変化による基線変動	±0.40kPa/℃
非直線性とヒステリシス	標準値の±1%又は標準値の±0.13kPaの範囲
漏洩電流	2μA以下 [115V/60Hz]
除細動器に対する保障	5放電/400ジュール

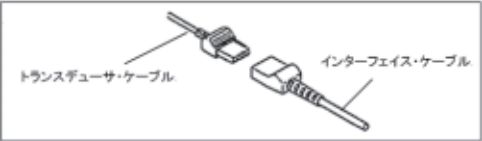
- (3)主な原材料
- ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリアセタール、塩化ビニル樹脂（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）、ナイロン、ABS樹脂、シリコンオイル、シリコンゴム、ラテックス、ステンレス、ポリイソブレン、ガラス樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、主にカテーテル及び動脈留置針等（本品に含まない）に接続し、バイオトランスのセンサ部又は圧力トランスデューサ部のケーブルを観血式血圧計（本品に含まない）と回路に接続して、観血的に血圧測定及び血液サンプリングを行う際に用いるディスポーザブル血圧モニタリングキットである。

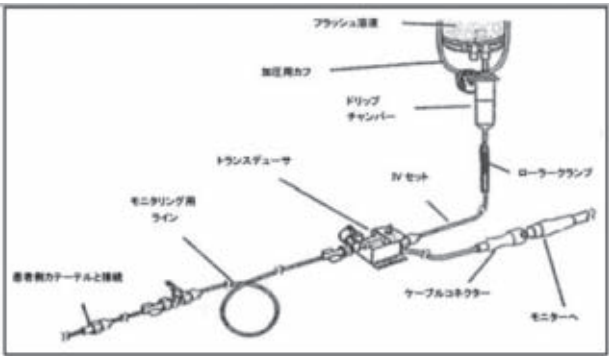
【使用方法等】

- 1.セットアップ
- (1)モニターの取扱説明書等の手順に従ってモニターの校正が行われていることを確認し、ディスポーザブル・トランスデューサ（アキュトランス）をセットする前にモニターの電源を入れる。
- (2)本品を無菌的操作にて開封し慎重に取り出す。回路部の全ての接続部に緩み、外れがないか確認し、緩い場合には締め直す。
- (3)活栓のサイドポートと延長チューブ先端には保護のため通気キャップ（白）が付いている。使用の際、回路内を溶液で満たして気泡を取り除いた後、キットに同封の密閉キャップ（黄）に交換する。
- (4)トランスデューサ・ケーブルとインターフェイス・ケーブルをまっすぐに差し込んで接続する。



(図 2) トランスデューサ・ケーブルとインターフェイス・ケーブルの接続

- 2.ディスポーザブル・トランスデューサ（アキュトランス）の充填
- (1)医療機関の規定に従い、フラッシュ溶液が入った閉鎖型の輸液バッグを準備する。
- (2)ローラークランプを開けて、逆さにした輸液バッグに IV セットを差し込み、IV チューブを輸液バッグよりも高い位置にして、輸液バッグの空気を抜く。



(図3) 充填時の構成

- (3)IV セットのローラーランプを閉じ、輸液バッグと加圧用カフをIV ポールに吊るす。回路の無菌性を保つため、使用するまでは密閉キャップを付けておく。
- (4) (ドリップチャンバー付IV セットの場合) ローラーランプを閉じたまま、輸液バッグを少し押さえてドリップチャンバーにフラッシュ溶液を1/3程度だけためる。
- (5)IV セットのローラーランプをゆっくりと開け自然滴下でIV セット内にフラッシュ溶液を満たす。ドリップチャンバーの下部を軽くたたき輸液フィルターより下側の気泡を完全に除去する。
- (6)ローラーランプを閉じる。
- (7)IV セットにモニタリング回路を接続し、全ての接続部に緩み、外れないか確認する。
- (8)全ての遠位側の活栓が大気閉鎖になっているか確認する。加圧用カフは収縮させた状態のままでIV セットのローラーランプを開く。自然滴下を行うため、輸液バッグはトランスデューサ及びモニタリング回路よりも高い位置に置く。
- (9)フラッシュ・デバイスの羽の部分をつまんでトランスデューサ内部の空気を除去し、またトランスデューサ、ゼロバランス用活栓、延長チューブにフラッシュ溶液を満たす。
- (10)活栓のサイドポート及び延長チューブ先端を通して気泡を取り除き、回路内に気泡がないことを確認する。
- (11)輸液バッグを40.0kPa (300mmHg)まで加圧する。トランスデューサに気泡が混入した場合は、上記手順(9)のように再度フラッシュする。
- (12)ゼロバランス用活栓を大気閉鎖(レバーは右向き)にして、無菌操作で通気キャップ(白)を密閉キャップ(黄)に交換する。
- (13)トランスデューサをマウントする。(下記の「3.マウント方法」の項を参照。)
- (14)モニタリング用ラインを患者側カテーテルと接続する。フラッシュ・デバイスをつまんでフラッシュし、カテーテル内の血液を流し去る。

3.マウント方法

A.ポールマウント

- (1)トランスデューサをバックプレートに取り付ける。
- (2)カラーコード: 複数のトランスデューサを取り付ける場合、以下のカラーコードが使用される。

赤	= 動脈圧
青	= 中心静脈圧
黄	= 肺動脈圧
緑	= 左房圧
白(ブランク)	= その他

トランスデューサ(アキュトランス)のキットには使用部位の識別を行うためにカラーコードのラベルが入っている。トランスデューサ・ホルダー又はトランスデューサ付近のモニタリング用ラインに貼ることができる。

- (3)ゼロポートがmid-heart レベルに位置するよう、IV ポール上のトランスデューサとマニホールドホルダーの高さを調整する。
- (4)ランプを締めて、IV ポールにトランスデューサ(アキュトランス)を固定する。

B.ペーシェントマウント

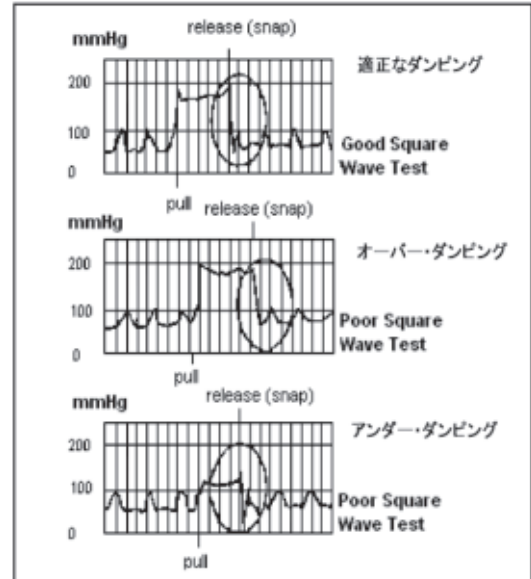
医療機関の手順に従いトランスデューサ(アキュトランス)を患者に取り付ける。

4.ゼロバランスと校正

- (1)ゼロポートがmid-heart レベルの高さにあることを確認する。
- (2)モニターのゼロ調整を行う。ゼロバランス用三方活栓のレバーを患者側OFFにする(レバーは上向き)。ゼロポートから密閉キャップ(黄)を取り外す。モニターの取扱説明書等の手順に従ってモニターのゼロを合わせる。ゼロ調整後、モニター上の数値がゼロになっていることを確認し、ゼロバランス用三方活栓のレバーを大気閉鎖(レバーは右向き)にもどし、密閉キャップ(黄)をゼロポートに取り付ける。
- (3)システムの平衡をとるために約1分間放置し、フラッシュ・デバイスの流量が適切(フラッシュ・デバイスの種類により3cc/hr又は30cc/hr)であるか、また回路にリークがないか確認する。使用開始30分後及びその後は、定期的に輸液バッグへの加圧及び流量が適切であるか、またリークがないかを確認すること。リークがあった場合、微小であっても流量に誤差が生じるため使用しないこと。フラッシュを行った後は、流量の確認を行うことを推奨する。
- (4)モニターの取扱説明書等の手順に従って、レファレンス圧(シミュレーター・テスト等)を用いて無菌性を損なわないようシステムの校正を行う。
- (5)スナップ・テストにより回路のダイナミックレスポンスをチェックする。
スナップ・テストはカテーテル、モニター、流路、センサーのダイナミックレスポンス及び回路内に気泡がないことやカテーテル

の開存性を評価することができる。システムの準備が整い、ゼロバランスと校正を適正に行ってから、以下の手順でスナップ・テストを行う。

- 1)患者モニターに圧波形を表示させ、すばやくフラッシュ・デバイスのタブを引っ張ってフラッシュする。
- 2)波形を「(図4)スナップ・テスト時の波形」と比較し、評価する。
- 3)必要であれば最大ダイナミックレスポンスを確認するため上記の手順を繰り返す。
- 4)ダンピングが大きすぎる場合は、回路の気泡や閉塞の有無を確認し、当該もしくは医療機関の手順に従って取り除く。



(図4) スナップ・テスト時の波形

オーバー・ダンピングの原因となるその他の要素は以下の通り。()内に対処方法を示す。

- ・活栓レバーの向きが不適切(レバーの向きを正しい方向に戻す)。
 - ・回路の接続の緩み(接続部を確認し、緩い場合は締め直す)。
 - ・モニターの校正が適切に行われていない(モニターの取扱説明書等の手順に従って確認し、再校正を行う)。
 - ・チューブ又はカテーテルの屈曲(屈曲をまっすぐにする)。
- (6)オーバー・ダンピングへの対処を行った場合、再度スナップ・テストを行う。
オーバー・ダンピングが改善されない場合、以下の要因が考えられる。()内に対処方法を示すが、患者へのリスクがあるため、十分に注意した上で医療機関又はカテーテルの取扱説明書等の手順に基づき行うこと。
 - ・カテーテルを含む流路内の凝血(凝血を取り除く、もしくはカテーテルを交換する)。
 - ・カテーテルの血管壁への接触(カテーテルを適切な位置にもどす)。
 - ・カテーテルの屈曲(カテーテルをまっすぐにする、もしくはカテーテルを交換する)。
 - (7)上記のオーバー・ダンピング改善の対処を行った場合、再度スナップ・テストを行う。
 - (8)オーバー・ダンピングが依然として改善されない場合、問題が改善されるまで医療機関又はカテーテルの取扱説明書等の手順に従ってシステムのチェックを行う。

5.血液サンプリング及び薬剤注入

A.血液サンプリング

- (1)採血ポート(ラブサイト又はプラネクタ)を用いて採血する場合は以下の手順で行う。
 - 1)リザーバーシリンジに付いている三方活栓をセンサー側OFFにする。
 - 2)リザーバーシリンジを採血ポートから純血液を採血できる分量(患者側カテーテルから採血ポートまでのチューブ内容量の約3倍の量)を引く。
 - 3)血圧チューブに付いている中間三方活栓(一方活栓の場合もある)の患者側をOFFにする。
 - 4)ラブサイトを用いる場合は、プラスチック針付き採血用シリンジをラブサイトに挿入して採血する。プラネクタを用いる場合は、混注口にシリンジ等のオスルアーを垂直に挿入して、先端が止まるまで押し込み、採血する。
 - 5)採血終了後、シリンジをラブサイト又はプラネクタから取り外した後、中間三方活栓を患者側OFFから患者側とリザーバーシリンジ側を共にオープンにして、リザーバーシリンジの生理食塩水(血液との混合生理食塩水)を患者側に戻す。採血後のラブサイト又はプラネクタの混注口及びキャップを消毒用アルコールを含ませた酒精綿棒等で消毒する。
 - 6)リザーバーシリンジに付いている三方活栓のリザーバーシリン

- ジ側を OFF に戻した後、一度回路内をフラッシュする。
- 7) 血圧測定状態に戻す。
- (2) バイオポートを用いて採血する場合、バイオポートのナット部分を回転させて、バイオポートの本体の中に血液を一時的に貯液し、シリンジの筒口にカニューラを接続して、バイオポートのスプリットへ突き刺し、血液を採取する。

B. 薬剤注入

採血ポート（ラブサイト又はブラネクタ）からシリンジを用いて薬剤を注入する場合は以下の手順で行う。

- 1) ラブサイト又はブラネクタの混注口及びキャップを消毒用アルコールを含ませた酒精綿棒等で消毒する。
- 2) ラブサイトを用いる場合は、プラスチック針付き注入用シリンジをラブサイトに挿入する。
ブラネクタを用いる場合は、混注口にシリンジ等のオスルアーを垂直に挿入し、先端が止まるまで押し込む。
- 3) 薬液をゆっくり注入する。
- 4) 注入後、シリンジをラブサイト又はブラネクタから取り外す。混注口及びキャップを消毒用アルコールを含ませた酒精綿棒等で消毒する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- (1) 全ての接続部に緩みや外れがないかを確認し、使用中も同様に確認すること。
- (2) 輸液バッグから完全に空気を抜いておくこと。[溶液がなくなったり輸液バッグが逆さになった際に、回路内に空気が入るおそれがある。]
- (3) 回路を充填する際は、気泡の発生を抑えるため輸液バッグの加圧はせず、自然落下で充填を行うこと。
- (4) ドリップチャンバーを満杯にすると滴下数の確認ができないので注意すること。圧較差が 26.7kPa (200mmHg) [輸液バッグ圧 40.0kPa (300mmHg) - 平均血圧測定値 13.3kPa(100mmHg)] の場合、フラッシュ・デバイスの流量はフラッシュ・デバイスの種類により 3cc/hr 又は 30cc/hr となる。
- (5) 回路内に気泡が残っていないか必ず確認すること。また、確認が取れるまで延長チューブを患者側カテーテルに接続、又はカテーテルをフラッシュしないこと。[正確な血圧測定ができない、又は患者の血管内に空気が入るおそれがある。]
- (6) 使用前及び使用中、気泡を取り除くために鉗子等の鋭利なもので本品を叩かないこと。[破損するおそれがある。]
- (7) 使用前及び使用中、ゼロポートに密閉キャップ（黄）を取り付ける際には、取り付け前に必ず活栓レバーを大気閉鎖（レバーを右向き）にすること。[非常に高い液圧が生じ、センサーが破損するおそれがある。]

2. 使用中

- (1) 液漏れ、つまり等の異常が認められた場合は、使用を中止し新しい製品と交換すること。
- (2) 使用中は、チューブの折れによる閉塞に注意すること。
- (3) 輸液バックの加圧は定期的に確認すること。また、古い加圧バックを使用して加圧する場合は、特にチューブのひび割れによる空気漏れが無いことを確認すること。
- (4) 回路に接続したシリンジを操作する際には過度な力を加えないこと。[回路内に大きな圧力が加わり破損するおそれがある。]
- (5) 溶液を満したポートに密閉キャップ（黄）を取り付ける場合は、ポートがOFFになっていることを確認すること。[開放状態になったポートに密閉キャップを取り付けることにより大きな圧力が回路内に加わり、測定値が高くなるおそれがある。]
- (6) 手術台が変動したり体位変換した場合は、ゼロ基準（心臓の高さ）が変化するため血圧測定値に変化が生じる。その場合、その都度ゼロ基準を取り直すこと。
- (7) 患者の腕にトランスデューサを取り付けた場合、取り付けた位置と mid-heart レベルの高さの違いにより、血圧測定値に差異が生じるおそれがある。
- (8) 血圧の読み取り値が異常値を示し、臨床症状と一致しない場合は、圧校正用の機器等を使用してトランスデューサが適正に機能しているか確認すること。
- (9) インターフェイス・ケーブルをもつれさせたり、配線が入り組んだ場所に通したりしないこと。[運搬機器等によって押しつぶされるおそれがある。]
- (10) 生理食塩水等の溶液をケーブルコネクタ等の電気コネクタ部分に接触させないこと。[腐食やショートが発生し、正確な測定が行えなくなるおそれがある。]
- (11) 本品の耐圧性能を超えた陽圧又は陰圧使用は行わないこと。[破損、液漏れ及び空気混入のおそれがある。]
- (12) 採血用部品の混注口を消毒する場合、ポピドンヨードを使用しないこと。[混注口が着色及び膨潤するおそれがある。]

3. 使用後

インターフェイス・ケーブルとマニホールドホルダーを高圧蒸気滅

菌又はエチレンオキサイド滅菌しないこと。

【使用上の注意】

1. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用注意（併用に注意すること）

- ① 脂肪乳剤、油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含有する薬剤の投与に使用する場合は、本品のひび割れ等にご注意し、損傷が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- ② 本品は、塩化ビニル樹脂（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用しているため、脂溶性の高い薬剤を使用する場合には、フタル酸ジ-2-エチルヘキシルの溶出に注意すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合があります。

(1) 不具合

① その他の不具合

- ・ 本品の破損
- ・ 接続部の緩み又は外れ
- ・ 薬液漏れ
- ・ ケーブルコネクタ不良
- ・ 圧測定不良
- ・ ゼロバランス不良

(2) 有害事象

① 重大な有害事象

- ・ 敗血症／感染症
[回路の汚染により感染が生じるおそれがある。採血、輸液、カテーテル関連の血栓により敗血症及び菌血症のリスクは増加する。]
- ・ 空気塞栓
[誤って活栓が開放されたままであったり、偶発的に接続部が外れたり、フラッシュ時に気泡が残存していたりすると、患者の体内に空気が入るおそれがある。]
- ② その他の有害事象
 - ・ カテーテルの凝血、血液の逆流
[フラッシュにより回路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凝血が起こるおそれがある。]
 - ・ 過剰注入
[輸液バッグの圧力が 40.0kPa(300mmHg)を超えると、過度の輸液が患者に流入するおそれがある。輸液の過剰投与及び血圧上昇をきたすおそれがある。]
 - ・ 血圧読み取り値の異常
[適切な校正の失効、接続部の緩みや回路内の気泡により、血圧の読み取り値が急変したり、激変したりするおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- (2) 蛍光灯下やオゾンが発生する器械の周辺等に保管しないこと。
- (3) 病院内の通常、血圧測定が行われている場所以外の場所には保管しないこと。

2. 有効期間

本品の包装に記載。 [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】

製造販売業者

日本バイオプティマル株式会社
TEL:03-6811-0957

製造業者

* バイオプティマル・インターナショナル Pte. Ltd.
(Bioptimal International Pte. Ltd.) (シンガポール)

** BIOXIN MEDICAL CO., LTD (中国)