

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)

ProAQT センサー

再使用禁止

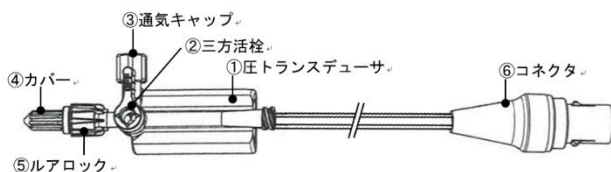
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。
[破損する場合があるため。]

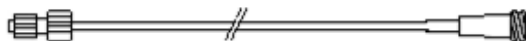
**【形状・構造及び原理等】

**1. 形状

- (1) 本体



- (2) エクステンションチューブ



- (3) 付属品:保護キャップ、エンドキャップ(オス型、メス型)



2. 電氣的定格

定格電圧:4 - 8VDC

3. 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 形装着部

4. 体に接触する部分の組成

ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン、PVC(可塑剤:ヘキサメー
ールディンチ)、ABS

**5. 原理

本品は、連続的に心拍出量を測定するために観血的に得られた血圧を電
気信号へ変換しモニタへ信号を転送する。

仕様:

- ・体積変換: $<0.02\text{mm}^3/300\text{mmHg}$
- ・公称感度: $5\mu\text{V/V/mmHg}$
- ・本品はラテックスフリーである。

**【使用目的又は効果】

本品は、血管内に留置したカテーテル等に接続し、連続心拍出量測
定のための観血的血圧測定に用いる。生体情報モニタ等に接続して
血圧波形解析のための圧力を電気信号に変換し、伝達するための単
回使用血圧センサーである。

**【使用方法等】

1. 使用方法

本品の準備

- (1) 本品を使用開始前に、連続的に動脈圧を測定するための汎用の
圧トランスデューサが、0.9%塩化ナトリウムで満たされ、脱気された
状態で患者の動脈カテーテルに接続されていることを確認する。
本品は留置済みの動脈圧ラインに組み込むものである。圧ライン
に汎用の圧トランスデューサが接着されている場合、本品は指定さ
れた位置に挿入できないので注意すること。
- (2) 本品を接続する前にモニタに電源を入れる。
- (3) 無菌的操作で本品の包装を開封する。
- (4) すべての三方活栓のcockが指定の位置に回っていることを確認
する。
- (5) ルアロックを回し過ぎないように気をつける。
- (6) 三方活栓のサイドポートは通気キャップで閉じられる。システムが
滅菌水で満たされ、すべての空気が抜けるまで通気キャップは外
さないこと。システムが滅菌水で満たされたことを確認し、通気キャ
ップをエンドキャップに付け替える。

**本品のモニタリング及び脱気

- (1) 設置プレートに先に取り付けられた圧トランスデューサの隣に本品
を設置する(図1①)。必要に応じて別売りの専用アダプタを使用
する。
- (2) 圧トランスデューサ及び本品は、心臓の高さに合わせて設置しな
ければならない。
- (3) 三方活栓の患者側圧ラインから患者へのルートを閉じる。(図1
②)。
- (4) 三方活栓の接続済み圧トランスデューサから患者へのルートを閉
じる。(図1③)。
- (5) 動脈圧ラインから直接繋がっている圧トランスデューサを外す。(図
1④)。
- (6) 動脈圧ラインのルアロックは汚染されていないことに注意する。

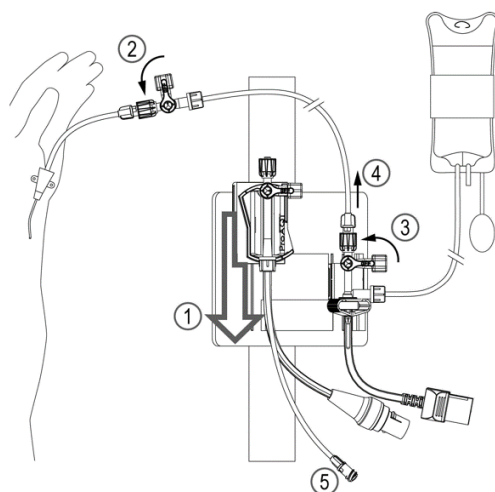


図 1

- (7) 本品に既に取り付けられているライン(図1⑤)を圧トランスデューサ
(図2⑥)に接続する。
- (8) 圧トランスデューサの三方活栓を回して閉じる(図2の⑦)。本品の
三方活栓が完全に閉じている事を確認すること。
- (9) 設置されている圧トランスデューサの圧フラッシングバルブ(図2
⑧)を開き、設置されている圧トランスデューサ及び本品をフラッシ

ゅし、気泡を可能な限り取り除く。(気泡を取り除くため、圧トランスデューサを指で軽くたたく。)

- (10) 動脈圧ラインを本品の空いているルアロック(図2⑨)に接続する。
- (11) 大気圧開放と患者方向は閉じた状態になるようにする。
- (12) 設置されている圧トランスデューサの圧フラッシングバルブ(図2⑧)を押して、システム全体をフラッシュし、気泡を可能な限り取り除く。(気泡を取り除くため、圧トランスデューサを指で軽くたたく。)
- 気泡が患者に入ってはならないので注意すること。
- (13) チューブシステムや三方活栓を含む液体の入った全ての部品に気泡がないことを注意深く確認する。
- (14) 圧ラインの患者側三方活栓(図2⑩)を回し閉じ、エンドキャップと交換する。

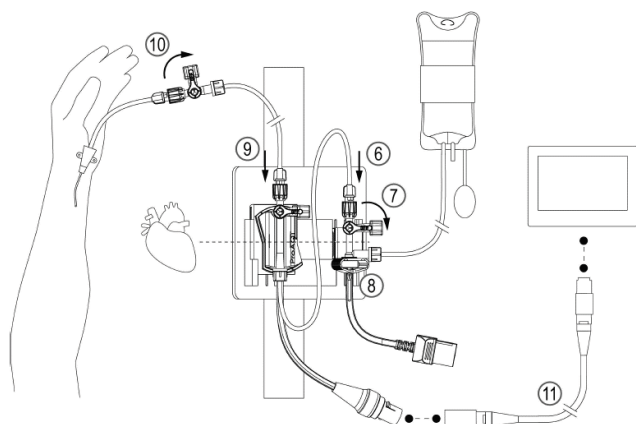


図 2

**ケーブルの接続

- (1) 本品と接続ケーブル(図2⑪)をモニタに接続する。本品をモニタと直接接続しないこと。
- (2) ゼロ点校正を行う。

**ゼロ点校正

- (1) 正しい血圧測定のため、接続された圧トランスデューサ及び本品が患者の心臓の高さに配置しなくてはならない。
- (2) 接続された圧トランスデューサ及び本品のゼロ点校正のため、本品の三方活栓(図2⑨)を大気開放し、患者方向を閉じる。モニタの取扱説明書に沿ってゼロ調整を実施する。
- (3) 本品の三方活栓のサイドポートからエンドキャップを外す。
- (4) 患者モニタのゼロ調整を実施する。
- (5) モニタの取扱説明書に沿ってゼロ調整を実施する。
- (6) ゼロ調整後、本品の三方活栓または圧トランスデューサを回し、三方活栓を閉じる。
- (7) 三方活栓をエンドキャップで閉じる。三方活栓は、レバーが90度旋回時のみオフになる。レバー45度回転した状態では、空気塞栓症、血液逆流、または感染を防止するのに十分ではないので注意すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 使用前に変形、亀裂、破損、異物の付着及び汚れのないことを目視で確認すること。異常がある場合は使用しないこと。
- (2) 包装が破損、又は本品が損傷している場合は使用しないこと。
- (3) 包装を開封したら直ちに使用すること。
- (4) 製造ラベルに記載された有効期限を過ぎたものは使用しないこと。
- (5) 本品と同時に併用する製品の使用説明書も参照すること。
- (6) 無菌的に操作すること。
- (7) 適切な訓練を受けた人以外は使用しないこと。
- (8) 該当する場合には院内の標準プロトコルを使用すること。
- (9) 使用後は各施設の手順に従って廃棄すること。

**【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- (1) 高分子材料(本品の体に接触する部分の組成等)を冒す物質と接触しないこと。
- (2) 再滅菌はしないこと。[血液接触を意図して設計されているため、再処理後に清潔かつ無菌性を保証することができる洗浄方法及び消毒手順は存在しない。]
- (3) 本品にはPVCが使用されており、可塑剤が溶出する可能性があるので注意すること。

2. その他の注意

- (1) 安全な操作及び測定の正確性のために、製造元が推奨する製品及びアクセサリを使用すること。
- (2) HIVやその他の血液媒介病原体への曝露の危険性があるため、医療従事者は、日常のすべての患者のケアにおいて血液や体液の取り扱いに注意し予防策を行うこと。
- (3) 使用後は、院内及び各自治体の手順に従い、廃棄すること。
- (4) 各操作モードにおける詳細は特定のPULSIONモニタのオペレーターズマニュアルを参照すること。
- (5) 本品は青及びオレンジのLED信号を出すことができる。カラーシステムは、複数の測定が同時に行われるときに別の圧トランスデューサと識別するために使用することができる。以下のカラーコードが国際的に認められている。赤: 動脈圧、青: 中心静脈圧、黄色: 肺動脈圧、白: その他の圧

**3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 小児用に使用しないこと。[小児用に設計されていないため。]

**4. 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) 併用禁忌

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置	本品をMRI機器の近くで使用しないこと。	磁場の影響を受けるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- (2) 本品は高温多湿、直射日光を避けて冷暗な場所で保管すること。

2. 使用期間

院内方針に従って本品を取り替えること。

ドイツ RKI (疫病研究所) は、4 日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する。

3. 使用期間(耐用期間)

製造日より3年(製造ラベルに記載)

**【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:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL: 03-5463-8325

外国製造業者:

国名: ドイツ

製造元: PULSION Medical Systems SE

(プルシオンメディカルシステムズ社)