

添付文書

2021年5月(第1版)

医療機器認証番号 303AIBZX00015000

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

(単回使用圧トランスデューサ 35927000 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000 血管造影キット 16545002)

再使用禁止

血圧モニタキット

【警告】

1.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】

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.改造禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、血管に穿刺することにより、観血的血圧測定に用いるトランスデューサ、圧力モニタリングチューブセット及び輸液セットからなる組み合わせ医療機器である。また、血管造影時にも使用できるモデルを有する。

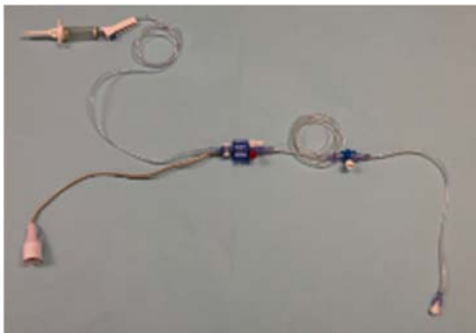
本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みの単回使用機器である。

圧トランスデューサ、輸液セット、キャップ、三方活栓、ルーアーコネクタ付チューブから構成されるレギュラーモデルと、レギュラーモデルにさらに採血ポート（ニードル使用型/ニードルレス型）が組み合わされたサンプリングモデル、血管造影時に使用するアンギオグラフィモデル（W型、S型）の3モデルがある。チューブの分岐により、レギュラーモデルにはシングル、ダブル、トリプル、サンプリングモデルには、シングル、ダブルがある。

なお、圧トランスデューサは、スナップタブ型（フラッシュ装置及び三方活栓が付属したタイプ）と一方向弁型（一方向弁及び三方活栓が付属したタイプ）がある。

付属品として、閉鎖型ルーアーキャップとカニューレ、アンギオグラフィモデルでチューブをまとめるプレート1、2がある。

代表例：レギュラーモデル シングル



原材料：ポリ塩化ビニル、可塑剤（フタル酸ジエチルヘキシル等）、ABS樹脂、ポリカーボネート、シリコンゲル、ポリプロピレン、HDPE、ポリウレタン

保証する圧力値

5.4MPa

トランスデューサの仕様

公称感度	5μV/V/mmHg
感度、再現性、非直線性、ドリフト及びヒステリシスを合わせた影響	圧力範囲-30～+50mmHgにおける読取値の±1%に±1mmHgを加えた値以内であり、かつ、圧力範囲50～300mmHgにおける読取値の±3%
励起インピーダンス	≥200Ω
信号インピーダンス	<3,000Ω
位相シフト	<5°
周波数応答	10Hz

※周波数応答は、JIS T 0601-2-34:2005 (IEC) の試験を用いて測定されている。

※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

※水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX2

【使用目的又は効果】

本品は、血管に穿刺することにより観血的血圧測定に用いる。また、血管造影時にも使用することがある。利便性の為、必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

1. セットアップ

使用する観血血圧モニタ*に合った中継ケーブル*であることを確認し、中継ケーブル*を観血血圧モニタ*に接続し、観血血圧モニタ*の電源を入れ、ウォームアップする。使用する観血血圧モニタ*は、JIS T 0601-1:2017 の8.5、8.7及び8.8.3またはこれらと同等の規格に適合するものとする。

①無菌状態で滅菌バッグ*から本品を取り出す。

②各部の接続が締まっているか確認する。

③圧トランスデューサのケーブルを中継ケーブル*にと接続し、観血血圧モニタ*の表示がゼロであることを確認する。

2. プライミング

①医師の処方に従った、非通気性輸液バッグ（0.9%ヘパリン加生理食塩水）*を準備する。

②ヘパリンを加えたプライミング溶液が入った輸液バッグ*から、空気を完全に抜く。

③輸液セットのチューブをクランプする。点滴筒のスパイク部分から保護キャップを外し、輸液バッグ*の流出口へスパイクを注意深く、まっすぐに挿入し、患者から約60cmの高さにバッグを吊るす。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ④点滴筒にプライミング溶液を半分ほど満たし、輸液セットのクランプを緩める。
- ⑤フラッシュタブを引く事で急速還流の状態にし、回路内にプライミング溶液を充填する。(一方向弁型の圧トランスデューサには、施設の手技手順に従って、プライミング溶液を充填する。) まずは、圧トランスデューサまで充填し、適切な活栓のハンドルを操作して、残りの回路にプライミング溶液を流し、全ての気泡を取り除く。
- ⑥活栓に装着している開放型ルアーキャップを閉鎖型ルアーキャップへ付け替える。
- ⑦点滴筒がプライミング溶液で満たされていないことを確認しつつ、輸液バッグ*を 300mmHg まで加圧する。もし、気泡が残っている場合には、フラッシュタブを引いて取り除く。
- ⑧予め輸液で満たしたルアーコネクタ付チューブと、患者から取ったラインの末端を接続する。
- ⑨施設の規定に従って、システムをフラッシュする。
- ※サンプリングモデルの回路にプライミング溶液を充填する際は、シリンジの活栓がチューブに対して平行になっていることを確認する。
- ※アンギオグラフィモデルの回路にプライミング溶液を充填する際は、造影剤注入用シリンジ*のプランジャーを引くことにより、気泡を取り除く。
3. ゼロバランス調整及び校正
- ①圧トランスデューサの一を圧力測定する心房/心室と同じ高さに合わせる。
- ②圧トランスデューサの活栓ハンドルを回して、患者側を閉鎖にし、圧トランスデューサを大気側に開放にし、閉鎖型ルアーキャップを外す。
- ③観血血圧モニタ*を操作し、読みがゼロとなることを確認する。必ず観血血圧モニタ*の取扱説明書に従って校正をすること。
- ④圧トランスデューサの活栓ハンドルを回して、患者側を開放し、圧トランスデューサの大気側を閉鎖し、閉鎖型ルアーキャップを再びつけてキャップを閉じる。

4. ダイナミックレスポンスの確認方法

観血血圧モニタ*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る。チューブ、観血血圧モニタ*、本品のダイナミックレスポンスの確認は、本品がフラッシュされた後、患者に接続され、ゼロバランス調整が済み、校正された後、ベッドサイドで行う。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る。

【サンプリングモデルでの採血方法】

- ①シリンジの活栓のハンドルを回し、トランスデューサ側を閉鎖する。
- ②ストップするまでプランジャーを引いたら、活栓の患者側を閉鎖する。

ニードル使用型、ニードルレス型の使用方法

a. ニードル使用型の使用方法

- 1) 採血ポートから血液を吸引するのに使用するシリンジにセーフニードル*を差し込む。
- 2) 採血ポートにセーフニードル*を押し込み、隙間ができないようにする。
- 3) ゆっくりと血液を吸引する。吸引されない場合

は、チューブの閉塞等がないか、確認する。

4) 採血後、採血ポートへ挿入したシリンジを引き抜く際は、シリンジから針が抜けないように慎重に引き抜く。セーフニードル*が採血ポートからニードルの長さの半分程抜けたら、時計回りに少しひねって引き抜く。これは、採血ポートから血液を吸引するのに使用するシリンジ内の残圧が平衡化され、セーフニードル*の先端や採血ポートへの血液の残存を防ぐ。

5) 採血ポートの表面を、アルコールかベタジンで拭く。

b. ニードルレス型の使用方法

- 1) 採血ポートから血液を吸引するのに使用するシリンジにカニューレをと差し込む。
- 2) 採血ポートにカニューレを押し込む。
- 3) ゆっくりと血液を吸引する。吸引されない場合は、チューブの閉塞等がないか、確認する。
- 4) 採血後、採血ポートからカニューレを引き抜く。
- 5) 採血ポートの表面を、アルコールかベタジンで拭く。

③シリンジから溶液を戻す際の手順

- 1) シリンジの活栓のハンドルを回し、トランスデューサ側を閉鎖する。
- 2) シリンジのプランジャーを完全に押し下げて、シリンジの活栓を閉鎖する。
- 3) チューブと採血ポートに残存している血液をフラッシュすることにより、取り去る。
- 4) 観血血圧モニタ*の波形に異常がないか、確認する。

【使用上の注意】

1. 有効期限を過ぎたものは使用しないこと。
2. 使用に慣れた医師、またはその医師から指導を受けた者以外は使用しないこと。
3. 本品を使用する際は、取扱説明書を参照する。また、本品と同時に併用する機器の取扱説明書も参照して、使用すること。
4. 包装が破損、又は本品の破損が認められた場合は使用しないこと。
5. 包装を開封したら、すぐに使用すること。
6. 本品に破損、亀裂、または、接続部分に緩み、液漏れが生じてきた場合には、新品と交換すること。
7. 本品は脳脊髄液圧測定には使用しないこと。
8. 患者の臨床症状と異常な圧力測定値に相関が見られない場合は、トランスデューサの故障が考えられる。校正済みの圧力源を使用してキャリブレーションを行うこと。また、活栓のレバーを正常な位置で使用しないと、測定が不正確になったり、汚染や出血、または空気塞栓症を引き起こしたりする可能性がある。
9. システム内に造影剤を充填したまま、造影剤想像販売業者が推奨する時間以上放置しないこと。[造影剤の結晶化及び感染を引き起こす可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避け、換気のよい場所で、腐食性ガスを避けて保存する。

[有効期間]

製品ラベルに記載。

【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：株式会社平和医療器械

連絡先 0835-22-3658

製造業者：SCW Medicath Ltd.（中国）