

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

血圧測定用アクセサリ (ダンピング調節器 アキュダイナミック®)

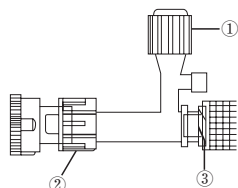
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. オーバーダンピングのヘモダイナミック血圧モニタリングシステムに使用しないこと
2. 脳せき(脊)髄液圧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切替えを行って他の圧力測定に用いてはならない。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切替えを行って脳せき(脊)髄液圧測定に用いてはならない
3. 再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

本品は、圧トランスデューサ及び輸液セット等と接続して使用するダンピング調節器である（本品には、圧トランスデューサ及び輸液セットは含まれていない）。ダンピング係数を調節することにより波形モニター上の歪みを調節する。



- ① 調節ノブ
- ② スピナラー付き雄嵌合部
- ③ 雌嵌合部

・ 材質：ポリ塩化ビニル

【使用目的、効能又は効果】

本品は、カテーテル及び観血的血圧測定に使用する圧トランスデューサと組み合わせて使用する。

【品目仕様等】

本品は、圧力モニタリング用ラインに接続した際、気密性を維持することができること。

【操作方法又は使用方法等】

I. アキュダイナミックと圧力モニタリング用ラインの接続

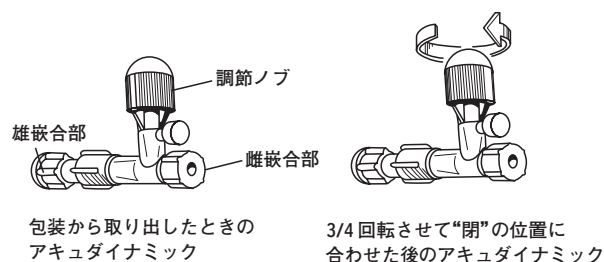
1. 輸液バックを準備し、輸液スタンドに吊るす。
2. 無菌操作で包装を開き、本品を取り出す。
3. 汚染に十分注意して、以下の3つの方法のいずれかに従って、圧力モニタリング用ラインに接続する。ただし、この操作は、圧力モニタリング用ラインから空気を除去する前に行うこと。
 - (a) フラッシュデバイスと圧トランスデューサの間にアキュダイナミックを取り付ける場合は、フラッシュデバイスから圧トランスデューサを取り外し、圧トランスデューサの雄嵌合部をアキュダイナミックの雌嵌合部に接続し、次にフラッシュデバイスの雌嵌合部をアキュダイナミックの雄嵌合部に接続する。

(b) 圧トランスデューサと三方活栓の間にアキュダイナミックを取り付ける場合は、三方活栓から圧トランスデューサを取り外し、圧トランスデューサの雄嵌合部をアキュダイナミックの雌嵌合部に接続し、次に三方活栓の雌嵌合部をアキュダイナミックの雄嵌合部に接続する。

(c) 三方活栓と患者用チューブの間にアキュダイナミックを取り付ける場合は、三方活栓から患者用チューブを取り外し、三方活栓の雄嵌合部をアキュダイナミックの雌嵌合部に接続し、次に患者用チューブの雌嵌合部をアキュダイナミックの雄嵌合部に接続する。

4. アキュダイナミックの調節ノブを右方向（時計方向）に約3/4回転ほど回し、“閉”の位置に合わせる（図1）。

図1



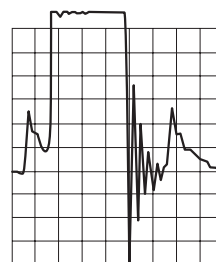
5. 接続する圧力モニタリング用ライン/フラッシュデバイスの添付文書に従ってラインから空気を除去する。アキュダイナミックのサイドチャンバーには、空気が残留する。

II. アキュダイナミックを正しいセッティングに調節

患者にラインを接続した後、下記の説明に従ってアキュダイナミックを調節する。

1. モニターを見ながら、急速フラッシュ状態を1秒間保った後、終了する（急速フラッシュテスト）。これはカテーテル/圧力モニタリング用ライン/トランスデューサで構成されるシステムのダイナミックレスポンスをテストするための手順である。これはシステム内に気泡の混入がないことを確認する上で（図2）、極めて重要な手順であり、仮に気泡が混入すると、後に記録されるすべての圧波形に歪みを生じ、少なめの値をもたらす結果となる。

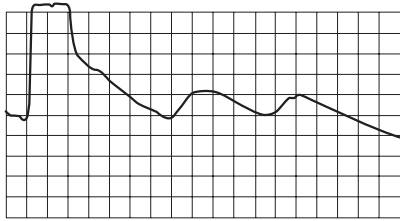
図2



矩形波のテスト——システム内に気泡が混入していない場合。

矩形波のテスト手順が図3に示す波形に類似の結果をもたらす場合には、気泡、接続部の緩みなどの有無について、圧力モニタリング用チューブセットのセットアップをチェックしてみる。システムを最適なダンピング係数に調節する前に、こうした問題をすべて解決しておかなければならない。

図3



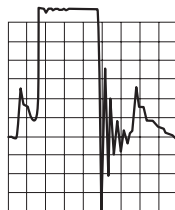
矩形波のテスト——システム内に
気泡が混入している場合。

2. 調節ノブを左方向（反時計方向）に半回転する。モニターを見ながら、急速フラッシュ状態を1秒間保ち、終了する（急速フラッシュテスト）。表示画面に現れた“矩形波”の後の波形は、一般に図4、5、6に示した3種類の異なる波形のいずれかに類似する。

(a) 図4 アンダーダンピングのシステム

多くの場合、矩形波後の波形は、患者の圧波形に戻る前に、一連の幅広の垂直スイープで終わる。こうしたシステムはアンダーダンピングの状態である。アンダーダンピングのシステムは、その典型として収縮期圧（最大血圧）が実際よりも高い値で表示され、患者の圧波形に歪みが生じる。こうしたシステムのダンピングを増加し、歪みを除くには、アキュダイナミックの調節ノブを左方向（反時計方向）に向かって余分に半回転する。急速フラッシュテストを繰り返して見て、矩形波の結果が依然として図4の波形に類似する場合には、調節ノブを左方向（反時計方向）に向かってさらに半回転させて、急速フラッシュテストを繰り返す。これ以降の操作については、以下を参照すること。

図4



アンダーダンピングシステム——
アキュダイナミックの設定が低すぎる。

(b) 図5 オーバーダンピングのシステム

ノブによる調節後の急速フラッシュテストを行った結果、図4に示した一連の幅広の垂直スイープが解消せず、また患者の圧波形が停滞したように見える場合には、アキュダイナミックの設定が高すぎるなど、システムがオーバーダンピングになっている（図5）。オーバーダンピングのシステムは、収縮期圧（最大血圧）が実際よりも低い値で表示される。調節ノブをわずかに右方向（時計方向）に回して、ダンピングを減少させる。矩形波のテストを繰り返す。

図5



オーバーダンピングシステム——
アキュダイナミックの設定が高すぎる。

(c) 図6 最適なダンピングシステム

アキュダイナミックが正しく設定され、システムに最適なダンピングが実現した時には、矩形波のテストは、短いオーバーシュートの後、1本のアンダーシュートのあるトレースを形成し、続いて患者の圧波形で安定する。

図6



最適なダンピングシステム——
正しく設定されたアキュダイナミック

III. 使用後は、院内規定に従い、本品を廃棄する。

使用方法に関連する使用上の注意

- 接続の際には、すべての接続部（特にスピニカラー部分）が締まっていることを確認すること。
- 本品を観血的測定以外の目的で使用した場合、液漏れが生じる或いは導管と嵌合部が外れるおそれがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 包装が破損しているものは使用しないこと。
2. 使用する医薬品等の添付文書を確認後、使用すること。
3. できる限り圧トランスデューサの近くに接続すること。
4. アキュダイナミックの故障を防ぐため、調節ノブの操作は“閉”の位置に留め、それ以上の無理な回転を避けること。
5. システム内への空気の混入、液漏れに十分注意すること。
6. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
7. 接合部の締め過ぎは、接合部の破損、緩みや外れ等が生じる恐れがあるので注意すること。
8. 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法：水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
2. 使用期限：外箱のラベル表示に記載。
（自己認証（当社データ）による）

【包装】

1箱 25個入り

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：

ホスピーラ・ジャパン株式会社

〒540-6026 大阪市中央区城見 1-2-27

電話：0120-999-256

外国製造所：

ICU Medical de Mexico, S.A. de C.V., メキシコ

MP0065/R00