機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器　コンパートメント圧力モニタ　35997000
特定保守管理医療機器

コンパートメント内圧モニターユニット

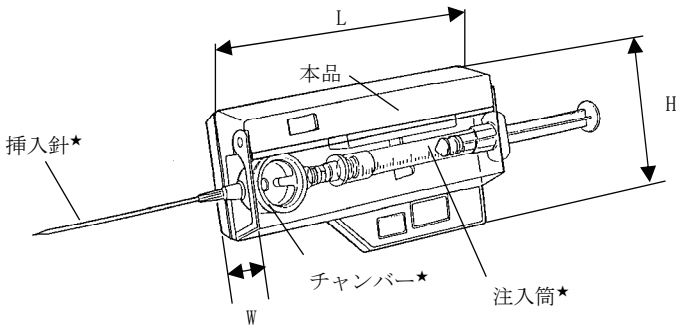
【警告】
（使用方法）
電池を内蔵しているため、絶対に水に浸さないこと。また、装置内部に水が入らないようにすること［装置が作動しない原因となる］

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・可燃性ガスのある場所では使用しないこと［本装置は防爆構造ではない］
（併用医療機器）
・専用品以外への使用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
樹脂、一般電気部品

2. 形状・構造及び原理等
本ユニットの構成は以下のとおり。



L×H×W=117.5×65×34.2mm（概略値）
★本添付文書に含まれない。

〔原理〕
患部へ生理食塩液を少量注入し、組織細胞間の間質液と平衡状態にする。平衡に達すると、筋膜内の圧力は圧力トランスデューサー内のダイヤフラム（起歪部）の変位として伝えられる。この変位は電気信号に変換され、表示モニターにデジタル表示される。

3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による分類：B 形装着部

4. 電気的定格
定格電圧：直流 9V
消費電力：27mVA

【使用目的又は効果】
コンパートメント症候群患者の下腿部筋膜内の圧力測定に用いる。
コンパートメント症候群：下腿腓部の筋の大きさとそれを包み込む筋膜の大きさとのアンバランスに起因し、専ら運動時において発症する。即ち、運動開始と共に筋の大きさが膨張するのに対し、筋膜がそれに充分対応して膨張する事ができず筋膜内圧が上昇する。内圧の上昇に従って筋膜内の筋血流量が減少し、阻血状態となって下腿痛が発症する。

【使用方法等】

1. 使用方法（詳細な操作方法は装置付属の取扱説明書を参照のこと）
1）乾電池（9V）を電池装填部へ装填する。
2）注入筒★に局方の生理食塩液を充填する。
3）注入筒★、チャンバー★及び挿入針★を注入筒装着部へ装着する。
4）電源スイッチを“ON”にする。
5）零点調節ボタンで表示モニターの零点調節を行う。
6）患部へ挿入針★を穿刺し、生理食塩液を少量（約 0.3mL）注入する。
7）圧力平衡の達するまで約 20 秒待ち、表示モニターに表示された圧力値を読み取る。
★本添付文書に含まれない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1）使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること（詳細は取扱説明書を参照すること）。
2）本品を変形したり加工したりしないこと。
3）術前に、取扱説明書をよく読み、本品に関して十分に理解しておくこと。
4）本品の専用品については取扱説明書、カタログ等を参照のこと。
5）熟練した者以外は機器を使用しないこと。
6）機器の設置には、次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に設置する
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意する
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない
7）機器の使用前は、次の事項に注意すること。
・使用前の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する
・機器の併用は、正確な診断の誤りや危険を招くおそれがあるので、十分注意する
8）機器の使用中は、次の事項に注意すること。
・手術に必要な時間を越えないように注意する
・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する
・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者が安全な状態であることを確認し、機器の作動を止める等、適切な措置を講ずる
・機器に患者が触れることのないよう注意する
9）機器の使用後は、次の事項に注意すること。
・定められた手順により、スイッチ等を使用前の状態に戻す
10）故障した時は勝手にいじらず、必要に応じて適切な処置を行い、修理は専門家にまかせる。
11）機器は改造しないこと。
12）圧力測定は、大気圧に関連することを考慮すること。
13）過剰に検査を繰り返さないこと［生理食塩水の過剰注入により、コンパートメント症候群が悪化する可能性がある］。

2. 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（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品	不具合による危険性が高まるおそれがある	サイズが正確に適合せず、正しく検査できない

★本装置を他の機器（携帯形及び移動形 RF 通信機器を含む）の近くで使用する場合は、使用前に周辺機器及び本装置が正常に作動することを確認すること

取扱説明書等を必ず参照する

3. **不具合・有害事象**

不適切な管理、洗浄、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は病院スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔その他の不具合〕

1) 機器の使用中における過負荷が原因により起こる術野での手術器具の屈曲、切断

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

1) 機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症､麻痺、検査による疼痛や軟部組織、あるいは関節の損傷
2) 感染症
3) 検査による神経組織の損傷、血管の圧迫

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

1) 保管場所については次の事項に注意すること。
   ・水のかからない場所に保管する
   ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影が生じるおそれのない場所に保管する
   ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意する
   ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない
2) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておく。

【保守・点検に係る事項】

1) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。
2) 機器は必ず定期的に保守点検を行うこと。
3) 本品は指定のアルカリ乾電池を適切に装填し、使用する。適切なリサイクル又は廃棄処分については法規定に従うこと。

〔使用者における保守点検事項〕

・本品使用前に、システム構成品を操作し、正常作動するか確認し、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
・病院の規定に従うか、もしくは少なくても年に一度は取扱説明書を参考にして本品の校正を行うこと。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

〔業者における保守点検事項〕

・再校正が必要な場合は弊社技術サービス部門に依頼すること。

清浄方法

・石鹸水で湿らせたスポンジでモニターを拭き、清潔にする。

清浄について

・モニターを水に浸けたり、濡らさないこと。

* **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）

** 製造業者：ストライカー　インストルメンツ
Stryker Instruments （アメリカ）

取扱説明書等を必ず参照する