医療機器承認番号：20400BZY00184000

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

コンパートメント内圧モニターキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
・再滅菌禁止［品質の低下や汚染の可能性がある］
・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）
・専用品以外との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】
1. 組成
挿入針、針管部：ステンレス鋼
スリットカテーテル、シャフト部：合成樹脂

2. 形状・構造及び原理等
本品の形状は以下のとおり。

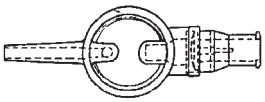
・挿入針



・離脱式挿入針



・チャンバー



・スリットカテーテル



・延長チューブ



本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベルを確認すること。

〔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。

【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. 使用前
本品は滅菌品であるので、開封後直ちに使用できる。使用直前に開封し、無菌的に扱うこと。
また、使用は 1 回限りとし、再使用・再滅菌は行わないこと。

** **2. 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）**
＜使用方法例 1＞
1）チャンバーに注入筒★及び挿入針を接続し、モニター装着部を内圧計★の圧力トランスデューサーに装着する。
2）患者には安静状態をとらせる。
3）患部（下腿腓部）筋膜内へ挿入針★を穿刺し、生理食塩液を少量（約 0.3mL）注入する。
** 4）圧力平衡に達するまで待ち、内圧計★に表示された圧力値を読み取る。
＜使用方法例 2＞
1）チャンバー付延長チューブに離脱式挿入針を装着したスリットカテーテル及び注入筒★を接続する。
2）チャンバー付延長チューブのモニター装着部を内圧計★に装着する。
** 3）起立位又は仰臥位において、離脱式挿入針を患部に穿刺し、スリットカテーテルの先端を筋膜内へ挿入する。
** 4）離脱式挿入針を抜去し、生理食塩液を少量（約 0.3mL）注入する。
** 5）圧力平衡に達するまで待ち、内圧計★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。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
1）無菌包装に欠陥のあるパッケージは使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。
2）術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
3）検査に必要な器具が全て揃っていることを確認すること。
4）使用後、本品は規則に従い、感染・汚染に注意し破棄すること。

【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）本品の取扱説明書等に従って、適切な機械器具を使用すること。
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）検査の前に、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。
6）期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。
7）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

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〕

取扱説明書等を必ず参照する

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
機械器具の屈曲、切断による損傷

（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。

4. その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ保管
* 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

本品使用前に、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。

【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：シーシーディー　インク
C2Dx Inc （アメリカ）

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 MQ-08