403599001JPP_001 ID07062017
*2026 年 10 月　　第 2 版
2017 年 9 月　　第 1 版

承認番号 21400BZY00295000

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

BD インサイト-A 付き PM キット

再使用禁止

【警告】

1. フラッシュ装置のクリップが黄色に色分けされたトランスデューサは加圧バッグを使用しないこと。[小児や新生児等の厳しく液体を制限された患者等、カテーテルの開存を維持する上で必要な最小フラッシュ溶液量を正確に調節する輸液ポンプ又はシリンジポンプと併用することを目的にしている。(300mmHg(40kPa)加圧下での流量が毎時 30±10mL)流速で輸液ポンプが引き起こすと考えられる高圧は、フラッシュ装置の制限を越えて、ポンプの流速設定において急速フラッシュを生じる場合がある。]
2. 本品をセットアップ後患者に接続する前、および急速フラッシュ後は必ずドリップチャンバ等を観察し、所定の連続した流量であるか確認すること。また、使用中は定期的に流量に異常がないか確認すること。[フラッシュバルブが完全に閉じていない場合等、過度の流量を生じるおそれがある。]
3. 左心系のモニタリングには、留置カテーテルとフラッシュ装置の間に空気除去フィルターを設けずに使用しないこと。[空気が混入し、塞栓のおそれがある。]
4. 三方活栓のコックは正確に 90 度毎に回し、OFF 又は ON にすること。[45 度の位置では OFF 又は ON にはならない。中間位置でコックを停止させると、漏れ、汚染、逆流、空気塞栓の原因となる場合がある。]
5. 血液の逆流が認められない状態でガイドワイヤーを挿入しないこと。[ガイドワイヤーが血管外に迷入し、動脈外へのカテーテル誤留置の原因となる可能性がある。]
6. 血液の逆流が見られた後、さらに穿刺針を進めると動脈壁を貫通する場合がある。その状態でガイドワイヤーを挿入しないこと。[ガイドワイヤーが血管外に迷入し、動脈外へのカテーテル誤留置の原因となる可能性がある。]
7. ガイドワイヤーは無理な扱いをすると破損する可能性があるので以下のような場合の扱いには十分注意すること。

1)ガイドワイヤー挿入時に抵抗を感じる場合、無理に押し入れないこと。[ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。]
2)血管内で一旦進めたガイドワイヤーを無理に手前に引かないこと。[ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。]
3)穿刺に失敗した場合にはバレルを保持しながら器材全体をゆっくり抜き取ること。[ガイドワイヤーが折れたり断裂する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

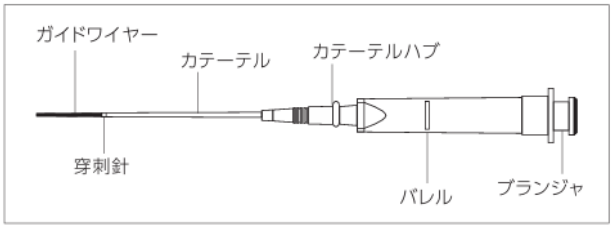
使用方法

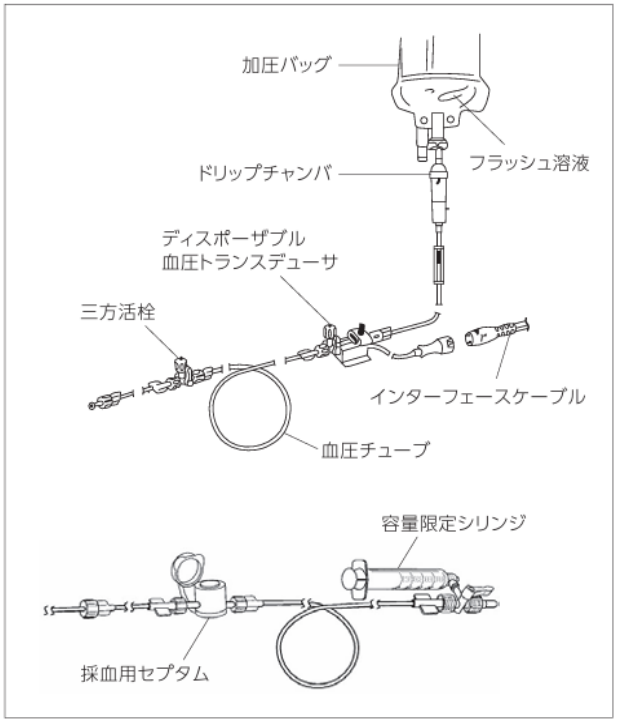
1. 再使用及び再滅菌禁止。[本品は一回限りの使用で使い捨ての滅菌済み医療機器である。]
2. 脳脊髄液圧や子宮内圧等の生体内圧を測定する場合は、フラッシュ装置の付属しない単回使用圧トランスデューサまたは単回使用圧トランスデューサ用ドームを使用すること。また、脳脊髄液圧測定と他の圧力測定使用時に圧力モニタリング用チューブセットの流路切替えを行わないこと。[フラッシュ溶液が流入する可能性がある。]
3. プラネクタの組み込まれた製品は脳脊髄液圧測定及び子宮内圧測定には使用しないこと。[空気が混入するおそれがある。]
4. 人工心肺装置や補助循環装置等の併用医療機器のうち、持続的に陰圧がかかる回路部には使用しないこと。[空気が混入し、塞栓のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は観血式血圧測定を目的とした標準仕様と、各種症例、手技に対応するため各種パーツ、各医療機関向けに特別に構成されたカスタム製品がある。観血式血圧測定時に閉鎖回路にて採血を行うことができる採血用コンポーネント等が組み込まれたものもある。再使用型圧トランスデューサを使用する際には、専用の単回使用圧トランスデューサ用ドームが用いられる。
一部の構成品にはポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))が使用されている。

1．各部の名称





2. 構成品の主な材質

BD インサイト-A	カテーテル：ポリウレタン カテーテルハブ：ポリプロピレン 穿刺針、ガイドワイヤー：ステンレス
トランスデューサ	ポリカーボネート、シリコーン
フラッシュ装置	ポリカーボネート、シリコーンゴム、 ポリテトラフルオロエチレン
チューブ	ポリ塩化ビニル
活栓	ポリカーボネート、ポリエチレン、 シリコーン
コネクタ	ポリカーボネート、又はポリ塩化ビニル
逆止弁	ポリカーボネート、シリコーンゴム
注入液ハウジング	ポリカーボネート、ステンレス鋼
ダンピングデバイス (R.O.S.E)	ポリカーボネート、シリコーン、 ソーダ石灰ガラス
セーフドロー	ポリカーボネート、シリコーンゴム
セーフニードル	ポリカーボネート
トランスファーデバイス	ポリカーボネート、ステンレス鋼、 合成ゴム
マーベラス	ポリカーボネート、ポリエチレン、 シリコーンゴム、シリコーン
シリンジ	ポリプロピレン、合成ゴム
びん針	ABS 樹脂、ポリアセタール
ドリップチャンバ	ポリプロピレン、ポリエチレン、 ポリアミド、ステンレス鋼
マニホールド、造影用活栓	ポリカーボネート、ポリアセタール
マルチフロー	ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル
耐圧チューブ	ポリウレタン

仕様

DTXPlus ディスポーザブル血圧トランスデューサ

測定範囲	-30～+300mmHg (-4.0kPa～+40.0kPa)
最大許容圧力	-700～+7,755mmHg (-93.3kPa～+1,033.7kPa)
加圧保護開放圧 （フラッシュ装置付）	7,000mmHg (933kPa)
感度	5μV/V/mmHg (37.5μV/V/kPa)
共振周波数	>1,200Hz
入力抵抗	2,200Ω (公称)
出力抵抗	300Ω±30Ω
励起電圧	最大 10V RMS: DC to 5kHz
ゼロ・オフセット	±40mmHg Max. (±5.3kPa/Max)
感度の温度係数	±0.1%/℃
温度変化によるゼロ点変化	±0.3mmHg/℃ (±0.04kPa/℃)
漏洩電流	<2μA 115VAC, 60Hz
除細動器保護	400Wsec across 50-ohms load
作動温度範囲	15℃～40℃ (10%～95% RH)
加圧バッグによる持続微量流量 (DT-XX/DT-XO)※	2～4mL/時間
急速フラッシュ装置操作時の流量 (DT-XX/DT-XO)※	約50～90mL/分

※患者平均血圧100mmHg (33kPa)、加圧バッグによる加圧300mmHg (40kPa)の差圧200mmHg (27kPa)において

造影用耐圧チューブ、活栓 耐圧保証値(耐圧性能は10秒間)

造影用多連活栓（マニホールド） 活栓の種類：2 連、3 連、4 連、5 連	500psi (3.5 MPa)
造影用活栓	1050psi (7.2 MPa)
造影用耐圧チューブ 高圧用ブレードチューブ	1200psi (8.3 MPa)

ディスポーザブル型トランスデューサについて

1.DT-XX モデル

青色クリップの急速フラッシュ作動部及びゼロバランス設定用の三方活栓が予め組み込まれている。カテーテルの開通性を維持するため、フラッシュ・デバイスは 200mmHg(27kPa)の差圧(患者の生理的平均血圧を加圧した加圧バッグの圧力から差し引いた圧力)で、毎時 3mL(公称)の持続流量を保持する。

2.DT-XO モデル

持続流量は DT-XX と同じく毎時 3mL(公称)であるが、ゼロバランス用の三方活栓はない。

3.DT-NN モデル

新生児又は精密輸液管理を必要とする患者用で、最大で毎時 30mL(公称)の持続流量機能をもつフラッシュ・デバイスを備えている。急速フラッシュの作動クリップは黄色で、ゼロバランス設定用の三方活栓も組み込まれている。DT-NN は輸液又はシリンジポンプとのみ併用すること。新生児の血圧測定を行う際の持続的注入量は臨床医師により判断され、注入ポンプで制御される。採血又は投薬後のフラッシュは正確に必ず手動で行うこと。急速フラッシュ流量は、血圧チューブの長さや内径と接続されたトランスデューサによって異なる。

4.TNF-R モデル

フラッシュ・デバイスやゼロバランス設定用の三方活栓は備えていない。

【使用目的又は効果】

本品は、観血式に血圧測定を行うディスポーザブルタイプの血圧モニタリング用キットであり、血圧モニタリングを行いながら血液サンプリング等を行うことができる。

【使用方法等】

BD インサイト-A に関して

1. 針カバーを外す前に、プランジャを後方に軽く抵抗(ロック)を感じるまで引く。
2. 針カバーを外し、製品に破損がないことを確認する。
3. プランジャを前後へ押し引きし、バレル内のスムーズな動きを確認する。
4. もう一度プランジャを後方に軽く抵抗(ロック)を感じるまで引く。
5. 穿刺を行う前にカテーテルハブを片方の手で保持し、もう一方の手で持ったバレルを 360°回転させて穿刺針とカテーテル先端の密着状態を外す。
6. ガイドワイヤーが完全に針内に収納した状態で 15°～30°の角度で動脈穿刺を行う。
7. 穿刺針の側孔を通じてカテーテルハブ内に血液の逆流が見られる。血液の逆流を確認したら、その位置で器具を保持し、もう一方の手でプランジャのロックを外す準備をする。
8. プランジャのロックを外し、内蔵のガイドワイヤーをゆっくりと動脈内に進める。
9. カテーテルが完全に血管内に入るよう、バレルを保持したままガイドワイヤーに沿ってカテーテルだけを必要な深さまで進める。
10. ガイドワイヤーごと穿刺針をゆっくりと抜き取り、直ちに耐貫通性で漏れない容器に廃棄する。
11. カテーテルハブに延長チューブやアダプタ等を接続する。
12. 施設で定められた手順に従い、カテーテルを固定し穿刺部位を保護する。

血圧モニタリング・キットのセットアップ手順

＊ 以下に標準的な手順を示す。また、各施設で定めるガイドラインや手順に準拠すること。

無菌技法を用い、全ての連結部が十分に締められて安全であり、三方活栓の各々のハンドルが所定の方向に向いていることを確認する。三方活栓のサイドポートはシステムのセットアップが終了するまで、白色の通気キャップにより保護する。また、セットアップ終了後には、オレンジ色のイージーベント・デッドエンダー・キャップを使用している以外は、通気キャップをキット内に附属する黄色の密閉キャップに取り替える。

トランスデューサ及びインターフェースケーブルとの接続

トランスデューサのコネクタと弊社用の再使用型インターフェースケーブルのコネクタ両方の矢印を正確に合わせて接続する。

輸液セットの充填

以下の説明は、マイクロ又はマクロ・ドリップチャンバが組みこまれた弊社の輸液セットのシングル・ラインに適用する。

1. 医師の処方に合わせて無通気性の輸液バッグにフラッシュ溶液を準備する。
2. ローラークランプを閉じた状態で輸液セットのスパイクを輸液バッグに刺し込み、輸液バッグ内の空気がスパイクを通して出て行く方向にバッグのゴム栓が上向きになるようにバッグを保持する。ローラークランプを開いて、輸液バッグ内の空気がドリップチャンバの中へ押し出されるまでゆっくりとバッグを絞る。[輸液バッグから空気を抜くことで、溶液が無くなった時にシステム内への空気の流入を防ぐことができる。]
3. ローラークランプを閉じ、ドリップチャンバの中に輸液を押し込むようにわずかにバッグを絞る。（輸液バッグ加圧後、チャンバ内の液量が増えるので、ドリップチャンバ全体の約 3 分の 1 まで輸液を満たす）輸液バッグを加圧バッグの中にセットし、輸液スタンドに吊るす。気泡の発生を最小にするため、輸液バッグを加圧せずに重力落下方式によりライン内を充填する。
4. ローラークランプを開き重力落下で輸液セットを充填する。気泡を放出するために輸液セットを軽く叩く。充填後、再びローラークランプを閉じる。
5. 充填された輸液セットをモニタラインに接続する。モデル DT-NN には以下のステップを適用する。
6. 適正な輸液ポンプに輸液セットを接続する。シリンジ・ポンプの場合はチューブを接続する。この時点では、これらの輸液システムはトランスデューサやフラッシュ・デバイスを含んだラインから切り離されている必要がある。
7. トランスデューサを輸液システムに接続する。輸液セットのローラークランプを開放し、ポンプをパージあるいは輸液が輸液セットを完全に充填することが可能な注入量で充填する。充填が完了した後、ローラークランプを閉じる。

マニュアルでのトランスデューサキットへの充填方法

1. 加圧バッグをまだ加圧しない状態で、三方活栓のハンドルをサイドポート側に向けてトランスデューサを垂直にして押さえる。輸液セットのローラークランプを開け、溶液が完全にライン内を充填するまでフラッシュ・デバイスを作動させる。容量制限シリンジ付のキットの場合には、容量制限シリンジが完全に押し込まれていることを確認する。三方活栓のサイドポートも必ず充填し、気泡が残らないようにする。
2. トランスデューサを手のひらで軽く叩きながら、同時にフラッシュ・デバイスを作動させ、トランスデューサ・チャンバから空気を一掃する。
3. 容量制限シリンジ付きキットの場合、チューブに溶液が満たされた後に、容量制限付きシリンジおよびそれに結合した三方活栓のサイドポートの気泡を活栓のハンドルをトランスデューサに対して“OFF”状態に回して除去する。静かにシリンジのプランジャを引いてシリンジを溶液で満たし、シリンジ筒内のストッパに接触するまで引き入れる。シリンジの先端部が上になるようキット全体を回す。シリンジを軽く叩くことで気泡がルアーの先端に向かって上昇するように、シリンジを前述の通りに上に向けた状態でプランジャをすべて押し入れると、内部の気泡と溶液が患者側のラインに押し出される。三方活栓のハンドルを回して容量制限付きシリンジに対して OFF にする。
4. フラッシュ・デバイスを作動して患者ラインからすべての空気を一掃する。
5. 気泡が除去されたことを確認するため、モニタシステム内の溶液が充填されたすべての部分を検査する。加圧バッグは 300mmHg (40kPa)に加圧すること。もし気泡がトランスデューサ内に残っている場合は、再度フラッシュして気泡を除去すること。

トランスデューサキット充填方法

DTXPlus トランスデューサは、トランスデューサへの充填に要する時間は約 5 分である。

1. 弊社製のトランスデューサホルダー(TBG2)、またはトランスデューサを垂直の状態で保持するホルダーにセットする。
2. 加圧バッグを 300mmHg (40kPa)に加圧する。滴下液量確認のために、加圧中に輸液セットのドリップチャンバが完全に充填されないようにする。（ローラークランプを開いてトランスデューサが自動的に充填される状態にする。）
3. 約 5 分後に気泡がないかトランスデューサを確認し、残りのライン内を充填するためフラッシュする。

トランスデューサキットの装着

1. 三方活栓のサイドポートに組み付けられているすべてのベントキャップを、密閉キャップ（デッドエンダー）と取り替える。使用するキットに既にイージーベントが装着されている時は、取り替えずに、キャップを締める。
2. トランスデューサをホルダーに取り付けるか、あるいは直接患者の腕の心臓中点レベルにトランスデューサのゼロバランス設定ポートを取り付ける。
3. DTXPlus 急速フラッシュの作動クリップは、意図しない作動の危険を最少限にするよう独自の設計がなされており、2 本の指で作動クリップを締めることによって作動できる。しかし、あくまでも慎重に操作を行うこと。
4. モニタラインを患者のカテーテルに接続する。血液の逆流を確認し、システム内の空気の混入を確認する。（カテーテル内に空気が混入した場合は、適切な方法でシステムから空気を除去すること。）システムをフラッシュしてカテーテルから血液を除去する。
5. 複数のトランスデューサを使用する場合は、各測定ラインを色分けして識別する。その際、色分けラベルが利用可能である。正しいラベルを TBG2 または各トランスデューサに最も近い部位に貼付する。

色分け用ラベル	目的
赤色(Arterial)	動脈圧
青色(CVP)	中心静脈圧
黄色(PA)	肺動脈圧
白色(LAP)	左心系の圧
白色(記載なし)	その他の圧

ゼロバランス設定および補正

1. システムを大気開放して、トランスデューサのゼロバランス設定及び補正を行う。モニタの操作方法に関しては、モニタ製造業者の指定する手順に従い実施する。トランスデューサに組み込まれている三方活栓は心臓の高さに固定し、システムのゼロ設定を実施する。
2. 三方活栓のハンドルを患者ラインに対して“OFF”の状態にして、デッドエンダーキャップが自由に回るようになるまで緩める（開放位置）。

3. モニタを見ながらトランスデューサのゼロバランスを設定する。
4. 三方活栓のハンドルをサイドポートに対して“OFF”の状態に戻す。
5. デッドエンダーキャップを締め付ける。
6. フラッシュ・デバイスが正常に作動することを確認するため、システム全体の平衡が保持されるまで約 1 分間待ち、その後流量が適正であることをドリップチャンバの滴下液量で確認する。システム全体を通して漏れがないかを目視で確認する。設定完了 30 分後から定期的に、加圧バッグの圧力や流量、及び漏れがないかどうかを点検する。異常値などのゼロドリフトが観察されたら、トランスデューサの位置を確かめゼロバランス設定を再度行うこと。急速フラッシュの後も、流量を確認すること。
7. モデル DT-NN の場合は、医師の指示通りに輸液ポンプ又はシリンジポンプを所定の流量に設定する。

予備吸引と採血方法
1. 採血用ポートのセプタム表面をアルコール綿などで消毒する。
2. シリンジの付いた三方活栓のハンドルをトランスデューサに対して“OFF”になるよう回す。
3. シリンジ内筒がストッパに接触するまで上に引く。三方活栓を患者側ラインに対して“OFF”になるよう回し、採血用ポートのセプタムから採血する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
BD インサイト-A について
詳細については、販売名「BD インサイト-A」
（承認番号：20200BZY00279000）の添付文書参照

1. 使用前にプランジャを最後まで押し込まないこと。プランジャが固定され、穿刺困難となる。
2. 穿刺を行う前に 360°回転する操作を行わないと、密着によりカテーテルを血管内に送りこめないおそれがあるため必ず行う。
3. 穿刺針の再挿入は行わず、屈曲部位にはカテーテルを留置しないこと。また、カテーテルを鉗子で挟んだり、爪でつぶす等しないこと[カテーテルが破損する可能性がある]
4. 穿刺針先端はカテーテル内壁に損傷を与える可能性があるので、カテーテル内で穿刺針を前後に動かしたり、カテーテル内に穿刺針を留めたりせず、すみやかに抜去すること。
5. 血液の逆流が認められない状態でガイドワイヤーを挿入しないこと。また、血液の逆流が見られた後、さらに穿刺針を進めると動脈壁を貫通する場合がある。その状態でガイドワイヤーを挿入しないこと。[ガイドワイヤーが血管外に迷入し、動脈外へのカテーテル誤留置の原因となる可能性がある。]
6. 針刺し損傷が起きた場合は、施設のプロトコールに従い、直ちに適切な処置を講ずること。
7. 接続はルアーロックによる接続をすること。
8. BD インサイト-A を用いて動脈系への静注薬(または液)の投与は行わないこと。

血圧モニタリング・キットのセットアップ
1. 製造時の滅菌工程や輸送時の振動による影響により、接続部が緩むことがあるので、使用前に必ず全ての接続部分を締め直すこと。ただし、過度な締め付けは接続部の破損を助長する要因となり、接続部のひび割れ、緩み、外れ等の発生、及び漏れ、空気塞栓、逆流、異常圧波形の原因となるおそれがあるので強く締めすぎないこと。
2. インターフェースケーブルは弊社専用のものを使用し、使用前に正常に機能するか確認すること。
3. 患者ラインをカテーテルに接続する前に、気泡やカテーテル内の凝血が患者に入ることを防止するため、モニタリングラインに空気の残留がなく、確実に輸液で満たされていることを確認し、患者ライン接続時にカテーテルから血液の逆流を確認すること。左心系の圧を測定する場合は、フラッシュ時に気泡が患者へ送り込まれない様、常に気泡の除去を行いラインが輸液で満たされていることを確認してフラッシュすること。
4. システム内の気泡を除去する際に、カテーテルが患者ラインに接続されている場合は、患者側に急速フラッシュを行わないこと。

流量確認
1. 輸液バッグを加圧すると液面が上昇することを考慮し、ドリップチャンバ全体の 3 分の 1 まで輸液を満たすこと。
2. ドリップチャンバ内の空気をすべて抜いて使用している場合、またはドリップチャンバを使用していない場合は、滴下による流量確認ができなくなる。キットに取り付けられている活栓を大気開放状態にして、規定の流量であることを確認すること。[フラッシュバルブが完全に閉じていない場合、過度の流量を生じることがある。]
3. ドリップチャンバへの滴下数については、輸液バッグへの加圧値と患者の平均血圧値との圧差が 200mmHg (27kPa)の時に、マイクロドリップの場合は 1 分間に 2～4 滴、マクロドリップの場合は 3 分間に 2～4 滴となり、フラッシュ装置のフローレート 2～4mL/時に等しくなる。
4. 患者への設定完了時、30 分後、及びそれ以降定期的に加圧バッグの圧力、流量、液漏れ等を点検すること。[わずかな漏れでも、流量誤差や実測値を適正に読み取れない要因となるおそれがある。]
5. フラッシュ・デバイス機能は必要な流量を正確に制御するものではないため、患者の症状により精度の高い流量が必要な場合、過剰注入を防ぐため流量調整・制御を行う輸液ポンプやシリンジポンプを必ず使用すること。

三方活栓の操作
1. 180°回転の三方活栓のコックは、180°以上回転させないこと[コックが損傷し、漏れや空気が混入する可能性がある]
2. コックを引き抜く方向に過度の負荷を加えないこと。[液漏れや空気の混入が生じる可能性がある]

予備吸引
1. 容量制限シリンジ内に溶液を吸引、および吸引した溶液を患者に戻す際にはゆっくり(1ml あたり 1 秒以上)押し引きすること。操作に抵抗を感じた場合、閉塞や活栓のハンドルの向きを確認すること。[溶血が生じるおそれがある。急速に引き上げると気泡が発生する可能性がある。採血ポートを組み入れた製品では混注口から漏れや空気の混入が生じる可能性がある。]
2. シリンジの外筒部を強く握る等、圧迫するような力を加えないこと。[圧迫すると、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気の混入が生じる可能性がある。]
3. 予備吸引用の容量限定シリンジは、不慮に負荷がかかった際にもエルボジョイントが破損しないよう柔軟性があるが、シリンジ操作時にはエルボジョイント部の角度を変える等の負荷が加わる状態でプランジャ操作をしないこと。シリンジ外筒を垂直に保持し、プランジャの操作を行うこと。[ジョイント部が破損するおそれがある。]

トランスデューサを含む製品について
1. 単回使用圧トランスデューサは、ダイアフラム、空気層、絶縁ジェルにより絶縁を施されているが、絶縁されていないモニタの使用は避けること。生体情報モニタの絶縁についての不明な点は、モニタの添付文書又は取扱説明書を確認すること。
2. トランスデューサ内部の気泡を除去する際に、鉗子等の金属製のもので叩かないこと。[破損のおそれがある。]
3. トランスデューサに対してゼロバランス設定用三方活栓のコックが OFF の状態で、容量限定シリンジのプランジャを絶対に引かないこと。[シリンジ内に空気を吸引する可能性がある。]また、患者側に装着された三方活栓の患者側ラインを OFF にした状態で、なお且つフラッシュ・デバイスが作動していない状態でプランジャを絶対に操作しないこと。[トランスデューサを破損するおそれがある。]

4. トランスデューサを患者に取り付けて使用する場合は、体動により誤ってフラッシュ・デバイスを作動させないよう注意すること。

再使用型圧トランスデューサ(RT2000)を併用するドームについて
併用して使用する医療機器
一般的名称：再使用可能な圧トランスデューサ
販売名：血圧トランスデューサ
承認番号 16100BZY00035000

1. 単回使用のトランスデューサドームを再使用型圧トランスデューサ(RT2000)にカップリングした後、システム全体の平衡が保たれる様になるまで最低 3 分間以上待ち、ゼロバランス設定を行うこと。[ウォームアップ時間が短いとトランスデューサの仕様以上にゼロ点のドリフトが起る可能性がある。]
2. 血圧測定終了時、あるいは移動時に、再使用型圧トランスデューサからドームを取り外す際は、必ず下部のウイング部を操作して丁寧に取り外すこと。[破損のおそれがあるため。]

採血ポートを含む製品について
1. 使用前後には、セプタム部及びキャップ部を必ずアルコール綿等で消毒すること。[細菌混入のおそれがある。]
2. 拭き取り消毒の際、ハウジング部分にアルコール等の消毒剤が付着しないようにすること。[ハウジングに薬剤がかかると、ひび割れが生じるおそれがある。]
3. 本品の消毒にポビドンヨードを使用しないこと。[ポビドンヨードの析出物がセプタム内部に侵入、又はセプタムが着色及び膨張する可能性がある。]
4. 採血の際には採血ポートのハウジング自体を保持し、チューブや接続部に負荷がかからないようにすること。[チューブのセプタムへの接続部分に負荷がかかった状態で採血操作を行うとチューブの抜けや破損が発生するおそれがある。]
5. シリンジ内の空気を十分に抜いてから接続すること。[空気が残った場合、空気が圧縮されシリンジを抜く際に中の液体が飛散するおそれがある。]
6. シリンジをセプタムから引き抜く際、挿入部に血液又は薬液が残る可能性があるため、アルコール綿等で拭き取ること。
7. シリンジ等を用いて採血を行う場合、採血後はシリンジ等をセプタムから急に抜かないこと。[急に抜くと、内部が陰圧となり、空気混入の可能性がある。]
8. 採血操作を繰り返しているうちにセプタムに緩みや液漏れ等、または液漏れが生じた場合、新しい製品に交換すること。

セーフドローシステムを含む製品について
1. セーフドロー採血システムは患者の腕等に取り付けて使用しないこと。
2. セーフドローシステム組み込みキットは、最長 6cm までの動脈カテーテルと併用すること。長尺や容量の多い動脈カテーテルを使用した場合においては、ライン内の溶液の吸引が不十分なために、採血した血液が希釈され、血液検査結果が影響を受ける可能性がある。
3. セーフニードルにルアースリップ型のシリンジを使用することは可能であるが、採血完了後取り外す際にセーフニードルからシリンジが外れない様に注意を払うこと。セプタムからセーフニードル及びシリンジを取り外す際は、片手でセーフニードルのカバーを掴んで注意深くニードル、シリンジを一体として取り外すこと。
4. セプタムのストッパはセーフニードルに引っかかるよう安全を考慮した設計となっているため、セプタムからセーフニードルを引き抜く際には、一旦真っ直ぐ引きその後ストッパ部分にさしかかったところで回転させながら引き抜くこと。
5. TA-STV（真空採血管用セーフニードル）の使用後は、速やかにセプタムから TA-STV を取り外すこと。セプタムに放置すると、汚染又は血液漏れの原因となる。

プラネクタ及びプラネクタ三方活栓が含まれる製品について
詳細については、販売名「ＪＭＳエキステンションチューブ」（認証番号：16100BZZ01433000）の添付文書参照

1. プラネクタ三方活栓をプライミングする際は、側注部の空気を除去するためにセプタム面を下向きにしてコックが三方向に通じた状態でプライミングすること。
2. プラネクタ及びプラネクタ三方活栓から持続注入する場合は、専用のロックアダプタを使用すること。[専用アダプタ以外を使用した場合にはコネクタが外れ、輸液が停止するおそれがある。]
3. ロックアダプタを接続する場合は、ロックアダプタのロックが確実に行われていることを確認すること。また、プラネクタからロックアダプタを取り外すときは、必ずプラネクタとロックアダプタ間の接続を先に取り外すこと。[誤ってロックアダプタとシリンジ等を先に取り外すと、ロックアダプタ部分から血液が逆流するおそれがある。]

マーベラス三方活栓が含まれる製品について
1. ルアースリップ型のシリンジを使用する際は、回転(1/4 程度)させながら抜き差しすること。[セプタムが内側に押し込まれたまま元の状態に戻らず、漏れが生じる可能性がある。]
2. ルアーロック型シリンジを接続する際は過度に締め付けすぎないこと。[締め付けすぎるとシリンジのルアーロック部が変形し螺子山を飛び越えるおそれがある。]

マニホールド及び造影剤注入セットを含む製品について
1. 造影剤ボトルに接触するスパイクは 6 時間以上又は繰り返して他の症例に使用しないこと。
2. 造影剤メーカーが推奨する時間以上、キット内に造影剤を入れたまま放置しないこと。[造影剤が固形化するおそれがある。]

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1．脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので、注意すること。
2. 当製品のルアー接続部は国際規格のルアーフィッティング、ロックフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手側が同様の規格に準拠している場合でも締め方や、接続後の取扱い等により、接続部が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れ及び漏れ等の異常が無いことを必ず確認すること。
3. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓やコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
4. 本製品の構成品の中には、血圧モニタリングのためにオスコネクタの先端形状を肉薄に加工している製品がある。よって、それらのオスコネクタと一部のニードルレスバルブを接続した場合、流液路が開口せず圧波形が測定できない場合があるので、接続後には流路が開通していることを必ず確認すること。
5. セットアップ時や使用中、構成品にひび割れや液漏れ等を確認した場合、或いは発生した場合には、直ちに新しい製品と交換すること。構成品や接続箇所等から空気混入や血液、薬液等の液漏れが発生した場合には直ちに新しい製品と交換すること。

6. セットアップ時、血圧モニタリング時、採血時、患者体位変化や患者移動時等の際に、ラインに過度の負荷が掛からないように注意すること。また、意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[液漏れ、接着部の外れ、無意識な自己抜去、ルアー接続部の緩み・外れにつながる可能性がある。]
7. 本品の接続部位に過度の引っ張り、又はねじれ応力が加わっていないことを確認すること。また、ルアー接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部に緩みが生じることがあるので注意して使用すること。
8. 接続部に接着が施された接続部に締めたり緩めたりする操作を行うと接着が外れる要因となる。不要な操作をしないこと。
9. 採血用ポートの混注口に注射針のついたシリンジを使用しないこと。[混注口を損傷させ、漏れや汚染の可能性がある。]
10. 採血用ポートが組み入れられている場合は、高圧負荷のかかる用途には使用しないこと。またライン内から過度な圧力がかからないようにすること。[破損のおそれがある。]
11. 採血用ポートや側注部にシリンジを挿入する場合、ISO に準拠したルアーテーパー仕様のシリンジを接続すること。
12. 造影用チューブ、活栓に耐圧保証値以上の圧力を加えないこと。[耐圧性能を超えると破損のおそれがある。]
13. 当該製品のオスルアーをオスルアーが直接接続可能な混注用セプタムに接続する場合には、接続後にルートの開存を確認すること。[一部メーカーの混注セプタムでは、バルブが開通せず、血圧の伝播及び持続的な輸液が行われない可能性がある。]
14. 本品を使用した血圧測定が終了した後は、速やかに患者から測定ラインを取り外すこと。また、一つのトランスデューサを使用しラインの切り替えにより複数の血圧を測定する場合は、測定されていない他のラインの状態に十分注意すること。
15. 使用期間毎(96 時間毎)の交換を推奨しているが、交換の際にはシステム全体（チューブ、フラッシュ装置及びフラッシュ溶液等他の構成品も含む）を交換すること。

＜不具合・有害事象＞

重大な有害事象

1. 感染症/敗血症
   圧モニタリングラインの汚染により感染を生じることがある。敗血症や菌血症のリスク増加は、採血、輸液灌注やカテーテル関連の血栓と関連する可能性がある。
2. 空気塞栓
   活栓が解放されたままであったり、接続不良、圧モニタリングラインの偶発的な外れ、フラッシュ時の残存気泡により、患者の体内に空気が入る可能性がある。
3. 過剰注入
   300mmHg 以上の圧力がかかることにより過度の流量を生じるおそれがあり、血圧上昇や輸液の過剰投与をきたす可能性がある。
4. 血液凝固、及び血液の逆流
   患者の血圧に合わせてフラッシュ装置が適切に加圧されていない場合、血液の逆流やカテーテルの血液凝固が起こる可能性がある。

その他の不具合

1. 異常な血圧測定値
   正しい補正が不可能となったり、連結部の緩み、あるいはシステム内の空気混入等により、測定値は急激に変化することがある。
2. ゼロドリフト又はシフト：以下の原因が考えられる。
   1）モニタとトランスデューサのウォーミングアップ時間の不足
   2）トランスデューサケーブルに付属したベントチューブのねじれや圧迫
   3）湿気等によるインターフェースケーブルのベントチューブの閉塞
   4）コネクタ破損
   5）使用環境の温度変化
   6）患者の体動やトランスデューサの大気開放ポートの位置変化
3. 血圧波形のダンピング
   以下の原因が考えられる。各々の原因に対応する適切な措置を講じること。
   1）三方活栓コックの不適切な開閉位置
   2）モニタリングライン又はカテーテル内への空気の混入
   3）接続部の緩み
   4）モニタの不適切な補正
   5）カテーテル又はモニタリングライン内における血液の凝固
   6）カテーテルの血管壁への接触、またはカテーテルの折れやゆがみ
4. 弊社製血圧トランスデューサ用のインターフェースケーブルに血圧トランスデューサが接続されていない状態で血圧モニタに基線が発現する場合がある。モニタリングを行わない場合には、血圧モニタからインターフェースケーブルを外すこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

〈使用期間〉

米国疾病予防管理センター（CDC）が推奨する連続使用時間：96時間以内

〈有効期間〉

外箱のラベル表示及び製品パッケージに記載。自己認証（自社データ）による]

【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：メリットメディカル・ジャパン株式会社
外国製造業者：Merit Medical Singapore Pte. Ltd.
国名：シンガポール