

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

血圧モニタリングアクセサリ

(汎用注射筒 13929001、真空採血管用ホルダ 70364000)

再使用禁止

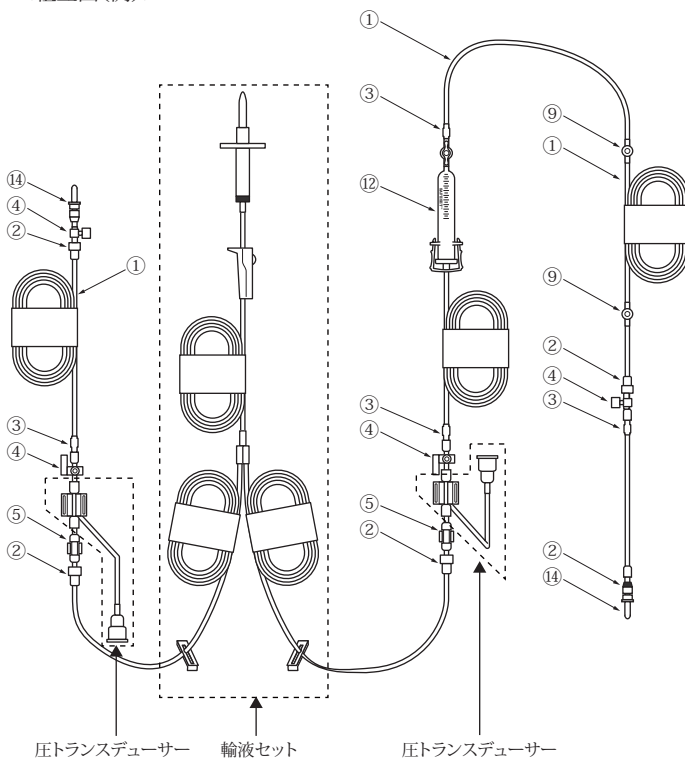
【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.ポリカーボネート製のコネクタは、静注用の脂肪乳剤を使用しないこと。(破損する可能性があるため)
- 3.本品は、頭蓋内圧モニタリング、筋内圧モニタリング及び子宮内圧モニタリングに使用しないこと。
- 4.ダンピングデバイスは、オーバードンピングのヘモダイナミクス血圧モニタリングシステムに使用しないこと。
- 5.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。
- 6.血管造影剤注入等の高圧注入ラインに使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

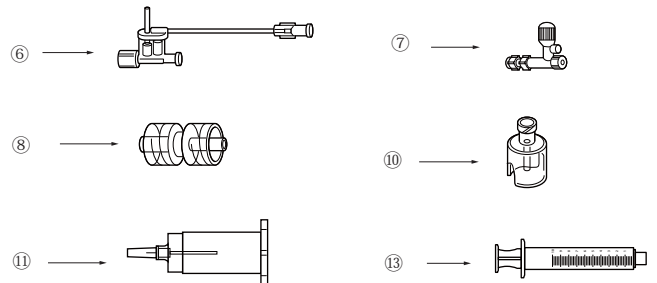
本品は導管(チューブ)、活栓類、フラッシュデバイス等の構成部品からなる。本品は圧トランスデューサー及び輸液セットと接続して、観血的に血圧測定及び血液サンプリングを行う際に用いるディスプレイ血圧モニタリングキットである。

<組立図(例)>



圧トランスデューサー及び輸液セット本品には含まない。

<その他構成部品(組立図(例)に含まれないもの)>



番号	部品名
①	導管(ポリ塩化ビニル)
②	雄嵌合部(硬質ポリ塩化ビニル又はABS樹脂)
③	雌嵌合部(硬質ポリ塩化ビニル)
④	活栓類(ポリカーボネート又はポリスルホン、ポリエチレン)
⑤	圧迫型フラッシュデバイス(ポリカーボネート、シリコンゴム、硬質ポリ塩化ビニル)
⑥	スナップ型フラッシュデバイス(ポリカーボネート、硬質ポリ塩化ビニル、シリコンゴム、ポリ塩化ビニル)
⑦	ダンピングデバイス(硬質ポリ塩化ビニル、ポリブチレンテレフタレート)
⑧	ダブルメイルコネクタ(ポリカーボネート)
⑨	採血ポート(硬質ポリ塩化ビニル又はポリカーボネート、ポリイソブレン又はシリコンゴム、ポリエチレン、シリコン油)
⑩	採血ポート用カニューレ(ポリカーボネート)
⑪	採血ホルダ
⑫	予備吸引用デバイス(ポリカーボネート、硬質ポリ塩化ビニル、シリコンゴム、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、シリコン油)
⑬	注射筒(シリンジ)(ポリプロピレン、ポリイソブレン、シリコン油)
⑭	保護キャップ(ABS樹脂)

◇本品は導管、スナップ型フラッシュデバイス及び予備吸引用デバイスにポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル又はトリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的又は効果】

カテーテル及び観血的血圧測定に用いる圧トランスデューサーと組み合わせて使用するチューブセットである。

【使用方法等】

** I 使用方法

- 1.無菌操作で包装を開き、本品を取り出す。
- 2.汚染に十分注意した上で、圧モニタリングラインに接続する。すべての接続部がしっかりと締まっていることを確認する。
- 3.フラッシュデバイスの雌嵌合部を輸液セット末端の雄嵌合部に接続する。
- 4.ダンピングデバイスを接続する場合は、以下の3つのいずれかに接続する。
 - a) フラッシュデバイスと圧トランスデューサーの間に接続する。
 - b) 圧トランスデューサーと三方活栓の間に接続する。
 - c) 三方活栓と患者用チューブの間に接続する。

5. ダンピングデバイスの機能ノブを回し、“閉”の位置に合わせる。
6. ライン内に輸液を流入する。
7. フラッシュデバイスを作動させ、ラインからの空気を完全に除去する。
但し、ダンピングデバイスのサイドチャンバーには、空気が残留する。
 - a) 圧迫型フラッシュデバイスの場合、クリップを圧迫し急速フラッシュを行う。
 - b) スナップ型フラッシュの場合、バルブを引っ張り急速フラッシュを行う。
8. 嵌合部に緩みがないことを確認し、患者へ接続する。
9. ラインの液漏れをチェックする。
10. ダンピングデバイスを調整する。
 - a) アンダーダンピングの場合、調節ノブを左方向（反時計回り）に回転させ、ダンピング係数を増加させる。
 - b) オーバーダンピングの場合、調節ノブを右方向（時計回り）に回転させ、ダンピング係数を減少させる。
11. ダブルメールコネクタは、チューブの雌コネクタ部どうしの接続に用いる。
12. 必要に応じて注射筒を三方活栓に接続して採血を行う。

セーフセットを用いた採血方法

1. 血液サンプルをサンプリングポートから採取するために、インラインリザーバー（予備吸引用デバイス）に適切な廃棄量の輸液を吸引する。
2. インラインリザーバーを引く際には、プランジャークリップを両側から押してロックを解除し、1ml/秒以下の流量でゆっくりと吸引すること。
3. インラインリザーバーに適切な廃棄量の輸液を吸引する。
4. 院内規定に従い、採血ポートを消毒用アルコールを含ませた酒精綿等で消毒する。
5. 採血ポートのオフレバーハンドルを患者側を開放するように回し、必要量の血液検体を採取する。（採血に用いる真空採血管（別売）については、それぞれの真空採血管の使用方法に従ってください。）
6. 採血後は、オフレバーハンドルを元の位置に戻し、院内規定に従い採血ポートを消毒用アルコールを含ませた酒精綿等で消毒する。
7. インラインリザーバー内の輸液をプランジャークリップがロックされる位置までプランジャーを1ml/秒以下でゆっくりと押し下げ、インラインリザーバー内の輸液を患者に戻す。
8. 急速フラッシュを作動させ、サンプリングポートおよびライン内から残血を取り除く。

II. 使用方法に関連する使用上の注意

1. 接続の際には必ず、すべての接続部分がしっかり締まっていることを確認のうえ、使用すること。ただし、締め過ぎに注意すること。
2. システム内に空気が入っていないことを十分に確認すること。システム内に空気が入っていると、モニタリング装置が最大限の性能を発揮することが出来ず、最良のダイナミックレスポンスを得ることができない。
3. システムからの空気除去の際、流路のどこにも空気が混入していないよう、特に注意して確認すること。
4. 急速フラッシュ後、持続注入速度になっているか確認すること。確認するために、ドリップチャンバーが輸液でいっぱいにならないようにする必要がある。
5. 患者固定タイプの場合は、体動によりフラッシュ装置が圧迫され、意図しない急速フラッシュが行われることがあるので、装置にフラッシュクリップをつけたまま圧迫型フラッシュデバイスを患者の身体に直接取り付けないこと。患者に取り付ける場合は、フラッシュクリップを取り外すこと。

【使用上の注意】

** I. 重要な基本的注意

1. ライン内への空気の混入、液漏れに十分注意すること。
2. 脂溶性の医薬品等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。

3. ヒマシ油等の油性成分及びアルコールを含む医薬品、及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合には、雄嵌合部、三方活栓本体のひび割れについて注意すること。[薬液により雄嵌合部、三方活栓本体にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性又は、それらによって必要な投与量が確保されない可能性がある。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. 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。
5. 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。
6. 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。

II. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合または有害事象が発生する場合があります。

1. 重大な不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) 空気塞栓

不注意によって活栓が開放されたままであったり、圧モニタリングラインの偶発的な外れ、またはフラッシング残存気泡により患者の体内に空気が入ることがあります。

2) 血圧読み取り異常

適切な校正の失効、接続の緩みやシステム中の気泡により、血圧の読み取りが急変したり、激変する場合があります。

(2) 重大な有害事象

1) 敗血症/感染症

圧モニタリングラインの汚染により感染を生じる事があります。敗血症および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症と関連づけられています。

2. その他の不具合・有害事象

(1) その他の不具合

1) 過剰注入

300mmHg(40kPa)以上の圧力がかかる事により過度の流量を生じる事があります。これは危険な可能性がある血圧上昇と輸液の過剰投与をきたすことがあります。

(2) その他の有害事象

1) カテーテルでの血液凝固、および血液の逆流

フラッシュ装置が患者の血圧と比較して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場合があります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて室温にて保管してください。

2. 有効期間

外箱に記載（自己認証データによる）。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**製造販売元：

アズテック株式会社 TEL: 03-3815-0065

外国製造元：

アイシーユー メディカル デ メキシコ, エスエー デ シーブイ
*ICU Medical de Mexico, S. de. R.L. de. C.V. (メキシコ)

**連絡先：

アズテック株式会社 TEL: 03-3815-0065