

トランスパック

(圧力モニタリング用チューブセット 35529000、自然落下式針なし輸液セット 70370000、
汎用注射筒 13929001、真空採血管用ホルダ 70364000)

再使用禁止

【警告】

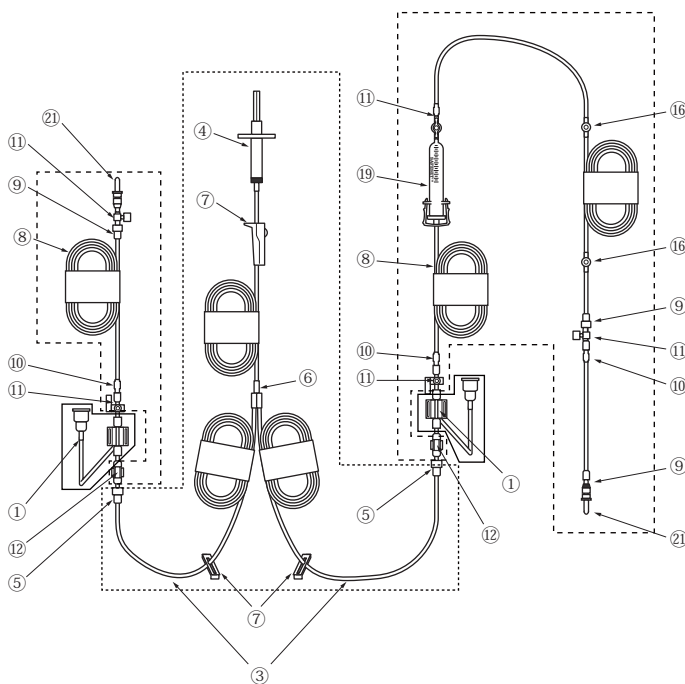
新生児用モニタリングキットに付属のフラッシュデバイスは流量を調節するためのものではない。カテーテルの開存性を維持するために必要な最小流量を正確に調節するために、輸液ポンプ(シリンジポンプ等)を併用し、加圧バッグは使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.ポリカーボネート製の活栓及びコネクタは、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.輸液バッグとフラッシュデバイスの間に空気除去フィルターをつけていない場合は左心房モニタリングに使用しないこと。
- 4.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。
- 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。

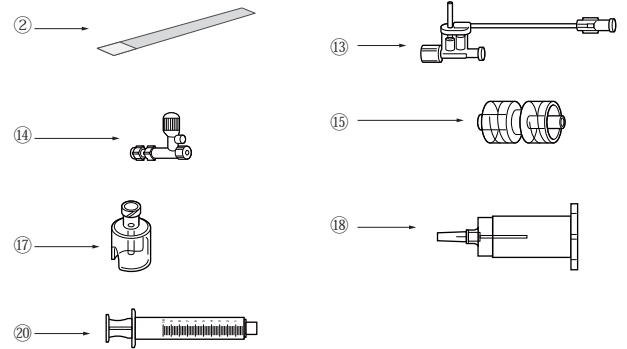
【形状・構造及び原理等】

本品は圧トランスデューサ及び、導管、活栓類、フラッシュデバイス、予備吸引用デバイス、採血ポート、採血ポート用カニューレ等の圧力モニタリング用チューブセット及び輸液セットから構成され、全部又は一部構成部品だけが組み込まれた製品もある。本品は、製品内に生理食塩水等を充たし、パスカルの原理に基づいて血圧がトランスデューサに伝えられ電気的信号に変換されモニターに送られる。



- 圧トランスデューサ(一般的名称: 単回使用圧トランスデューサ)
- 輸液セット(一般的名称: 自然落下式針なし輸液セット)
- アクセサリー(一般的名称: 圧力モニタリング用チューブセット)

<その他構成部品(組立図(例)に含まれないもの)>



(圧トランスデューサ)

番号	部品名
①	圧トランスデューサ(ポリスルホン、シリコン、ポリカーボネート)
②	アームストラップ

(輸液セット)

番号	部品名
③	導管(ポリ塩化ビニル)
④	点滴筒(ABS樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリプロピレン)
⑤	雄嵌合部(硬質ポリ塩化ビニル又はポリカーボネート)
⑥	継ぎ管(ポリエステル)
⑦	流量調節器

(アクセサリ)

番号	部品名
⑧	導管(ポリ塩化ビニル)
⑨	雄嵌合部(硬質ポリ塩化ビニル又はABS樹脂又はポリカーボネート)
⑩	雌嵌合部(硬質ポリ塩化ビニル)
⑪	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)
⑫	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)
⑬	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)
⑭	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)
⑮	ダブルメイルコネクタ(ポリカーボネート)
⑯	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)
⑰	採血ポート用カニューレ(ポリカーボネート)
⑱	採血ホルダ(一般的名称: 真空採血管用ホルダ)
⑲	予備吸引用デバイス[インラインリザーバー](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)
⑳	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)(一般的名称: 汎用注射筒)
㉑	保護キャップ(ABS樹脂)

◇本品は点滴筒、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】

血管に留置したカテーテルを通じ、又は直接穿刺することにより圧を測定するための器具であって、観血的血圧測定に用いる。

【使用方法等】

本品は、製品番号毎に各々異なる組み合わせでできているので、適宜必要な部分の説明を参照して使用すること。

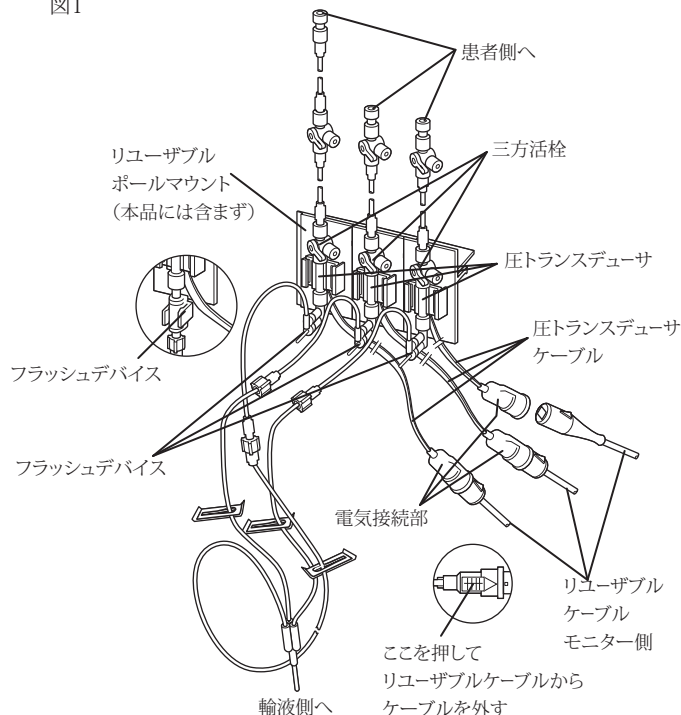
I. 使用方法

A. キットのセットアップ

<成人用トランスパックの場合>

- 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、必要に応じて関連製品を接続する。輸液セットを含んでいないキットの場合は、市販の輸液セット側末端のオスコネクターを本品のフラッシュデバイスのメスコネクターにしっかりと接続する。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。
なお、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の間に接続する。
 - b) 圧トランスデューサ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。
- 3.ダンピングデバイスの調整ノブを回し、「閉」の位置に合わせる。
- 4.輸液スタンドに取り付けて使用する場合、圧トランスデューサ部分を図1に示すように、リニューザブルポールマウント(別売品)の適切なスロットに差し込む。再度、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。
- 5.圧トランスデューサケーブルをリニューザブルケーブル(モニターと本品を接続するためのケーブル)に接続する。
- 6.輸液バッグ(市販品)を用意し、バッグ内の空気をすべて除去する。
ヘパリンを使用する場合は、空気を除去する前に加える。
- 7.輸液セットのクランプを閉じ、輸液バッグに接続する。
- 8.加圧バック(市販品)の取扱説明書に従い、加圧バッグに輸液バッグを挿入する。
- 9.加圧バックを輸液スタンドに吊るす。
- 10.クランプを閉じたまま、ドリップチャンバーを約45°傾け、軽く圧迫してドリップチャンバー内に輸液を満たす。(後で輸液10.バッグを加圧すれば液面は上昇するので、ドリップチャンバーの底から約0.5cmの高さまで液を満たす。)
- 11.輸液セットのクランプを開放する。

図1



<新生児用トランスパックの場合>

- 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、必要に応じて関連製品を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。
なお、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の間に接続する。
 - b) 圧トランスデューサ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。
- 3.ダンピングデバイスの調整ノブを回し、「閉」の位置に合わせる。
- 4.圧トランスデューサケーブルをリニューザブルケーブルに接続する。
- 5.使用するシリンジポンプ(市販品)の取扱説明書に従って、シリンジ等を取り付ける。ヘパリンを使用する場合は、輸液を注入したシリンジ等から空気を除去する前に加える。
- 6.シリンジポンプの取扱説明書に従って、シリンジポンプにチューブを取り付け、チューブに輸液を満たす。
- 7.フラッシュデバイスのメスコネクターの白い保護キャップ(空気孔付)を外し、シリンジポンプに取り付けられたチューブに接続する。

B. ラインからの空気除去

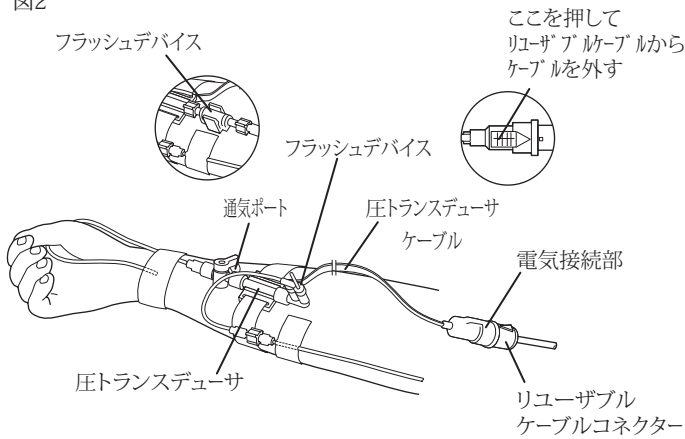
<輸液スタンドに取り付ける場合(ポールマウントタイプ)>

- 1.圧トランスデューサに接続されている三方活栓の白い保護キャップ(空気孔付)を外す。
- 2.フラッシュデバイスの急速フラッシュを作動させて、圧トランスデューサに(加圧せずに重力のみで)ゆっくり輸液を満たし、ラインから空気を完全に除去する。圧トランスデューサに付いた三方活栓のサイドポートから輸液を流出させる。
- 3.三方活栓のハンドルを回し、サイドポートをOFFにする。予備部品から黄色い保護キャップ(空気孔無し)を用意し、サイドポートに取り付ける。
- 4.患者側コネクターの白い保護キャップ(空気孔付)を外し、患者ラインの残りの部分に輸液をフラッシュする。患者側コネクターに黄色い保護キャップ(空気孔無し)を取り付ける。
- 5.複数のラインを接続している場合は、他のラインも同様の方法で空気除去を行う。
- 6.加圧バックの取扱説明書に従い、輸液バッグを約40kPa(300mmHg)に加圧し、加圧バッグのクランプを閉じる。

<患者に取り付ける場合(アームストラップ付タイプ)>

- 1.圧トランスデューサに接続されている三方活栓の白い保護キャップ(空気孔付)を外す。
- 2.フラッシュデバイスの急速フラッシュを作動させて圧トランスデューサに(加圧せずに重力のみで)ゆっくり輸液を満たし、空気を完全に除去する。圧トランスデューサについての三方活栓のサイドポートから輸液を流出させる。
- 3.三方活栓のハンドルを回し、サイドポートをOFFにする。予備部品から黄色い保護キャップ(空気孔無し)を用意し、サイドポートに取り付ける。
- 4.患者側コネクターの白い保護キャップ(空気孔付)を外し、患者ラインの残りの部分をフラッシュする。黄色い保護キャップ(空気孔無し)を患者側コネクターに取り付ける。
- 5.加圧バックの取扱説明書に従い、輸液バッグを約40kPa(300mmHg)に加圧し、加圧バッグのクランプを閉じる。
- 6.圧トランスデューサ本体を適切な位置に置き、アームストラップで患者に取り付ける。必要に応じて、パーツをテープで留める(図2)。

図2



<新生児用トランスパックの場合>

- 1.三方活栓並びに患者側コネクタの白い保護キャップ(空気孔付)を外す。
- 2.ライン内に十分な流量の輸液が流れるようにシリンジポンプを調整する。
- 3.ライン内に慎重に輸液を満たし、ラインから空気を完全に除去する。
フラッシュデバイスを作動させれば輸液の注入及び空気除去が容易にできる。予備部品から黄色い保護キャップ(空気孔無し)を用意し、必要に応じて三方活栓のサイドポート並びに患者側コネクタに取り付ける。

C.ゼロ調整とキャリブレーション

<圧トランスデューサのゼロ調整>

- 1.圧トランスデューサに接続されている三方活栓のハンドルを回し、患者側をOFFにする。
- 2.三方活栓のサイドポートの黄色い保護キャップ(空気孔無し)を外す。
- 3.モニター取扱説明書に従い、圧トランスデューサのゼロ調整を行う。
- 4.三方活栓のハンドルを回し、サイドポートをOFFにする。黄色いキャップ(空気孔無し)を再び取り付ける。
- 5.複数のラインに接続している場合は、他のラインも同様の方法でゼロ調整を行う。
- 6.ダンピングデバイスを接続している場合は、ダンピングデバイスの調整を行う。
 - a) アンダーダンピングの場合は、調節ノブを左方向(反時計方向)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は、調節ノブを右方向(時計方向)に回転させダンピング係数を減少させる。

<モニターと圧トランスデューサのキャリブレーション>

- 1.モニター取扱説明書に従い、圧トランスデューサのキャリブレーションを行う。
- 2.キャリブレーションができない場合は、すべての三方活栓のハンドルの位置及び圧トランスデューサのモジュラージャック部分の接続部をチェックする。
- 3.他のラインも同様の方法でキャリブレーションを行う。

D.モニタリングキットの患者への接続

- 1.再度、接続部分に緩みがないことを確認する。
- 2.患者側コネクタの黄色い保護キャップ(空気孔無し)を外す。ドリップチャンバーで、持続注入速度が約3mL/hrであることを確認する。3mL/hr時の滴下数はマイクロドリップチャンバーを使用している場合は、約3滴/分、マクロドリップチャンバーを使用している場合は約1滴/分である。他のラインも持続注入速度3mL/hrであることをドリップチャンバーで確認する。
- 3.末梢動脈圧測定ラインの場合、動脈ラインのフラッシュデバイスの急速フラッシュを作動させる。接続を行っている間は、動脈カテーテルに逆流がみられる状態にしておく。
肺動脈カテーテルの場合は、本品をカテーテルに接続し、挿入前にカテーテルに輸液を満たす。挿入方法はカテーテルの添付文書に従って行う。

D.モニタリングキットの患者への接続

- 1.再度、接続部分に緩みがないことを確認する。
- 2.患者側コネクタの黄色い保護キャップ(空気孔無し)を外す。ドリップチャンバーで、持続注入速度が約3mL/hrであることを確認する。3mL/hr時の滴下数はマイクロドリップチャンバーを使用している場合は、約3滴/分、マクロドリップチャンバーを使用している場合は約1滴/分である。他のラインも持続注入速度3mL/hrであることをドリップチャンバーで確認する。
- 3.末梢動脈圧測定ラインの場合、動脈ラインのフラッシュデバイスの急速フラッシュを作動させる。接続を行っている間は、動脈カテーテルに逆流がみられる状態にしておく。
肺動脈カテーテルの場合は、本品をカテーテルに接続し、挿入前にカテーテルに輸液を満たす。挿入方法はカテーテルの添付文書に従って行う。

<シリンジポンプ使用時>

- 1.再度、接続部分に緩みがないことを確認する。
- 2.患者側コネクタの黄色い保護キャップ(空気孔無し)を外す。
- 3.目的の流量で輸液が注入できるようにシリンジポンプをセットする。この時、患者側コネクタおよびドリップチャンバー(使用している場合)における持続注入速度が低速であることを観察する。
- 4.末梢動脈圧測定ラインの場合、フラッシュデバイスから輸液が供給できるよう、ポンプの注入システムを作動させる。接続を行っている間は、動脈カテーテルに逆流がみられる状態にしておく。肺動脈カテーテルの場合は、本品をカテーテルに接続し、挿入前にカテーテルに輸液を満たす。挿入方法はカテーテルの添付文書に従って行う。

E.成人用トランスパック使用時の急速フラッシュ

- 1.急速フラッシュを作動させ、ドリップチャンバーをチェックして急速フラッシュを確認する。
- 2.急速フラッシュを行った後は、必ずドリップチャンバーを確認して、バルブが完全に閉じていることを確認すること。

F.液漏れチェック

約1分後、ドリップチャンバーにおける滴下数を観察し、フラッシュデバイスの持続注入が正しく作動していることを確認する。また、ほんのわずかな液漏れでも、カテーテルを通る実際の持続注入量に誤差を生じるので、液漏れがないかよく観察する。輸液バッグの加圧、輸液速度および液漏れを定期的にチェックして、システムが適正に作動しているか確かめる。

G.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し、インラインリザーバーの活栓を閉じる。
- 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.採血ポート用カニューレを採血ホルダ又は注射筒に接続する。
- 6.採血ポート用カニューレを消毒済み採血ポートに挿入する。
- 7.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(市販品)については、それぞれの真空採血管の使用方法に従って下さい。)必要に応じて注射筒を三方活栓に接続して採血を行う。
- 8.採血後は、インラインリザーバーの活栓の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。
- 9.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。
- 10.急速フラッシュを作動させ、採血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.各接続部のコネクタは、輸送条件等により緩んでいることがあるので、必ず、各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.圧トランスデューサのモジュージャックは濡らさないように注意すること。この部分が濡れると測定値に誤差を生じることがある。
- 3.輸液バッグ等から空気を完全に除去すること。輸液を使い果してしまった時に、ライン内に空気が混入することがある。
- 4.輸液バッグに導入針を差し込む際には、誤って孔をあけないように、輸液バッグの上下を逆さにして、導入針を垂直に下方へねじりながら慎重に操作すること。
- 5.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。
- 6.システムからの空気除去ならびにカテーテルの接続操作の際、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。
- 7.輸液バックの加圧中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注意すること。急速フラッシュ後、持続注入速度になっている(戻っている)か確認すること。確認する為に、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。
- 8.床に対し重力に逆らって下から上の方向へ輸液が満たされるよう圧トランスデューサを保持すること。
- 9.最も正確な測定値を得るために、圧トランスデューサに接続されている三方活栓の位置を血圧測定部位(通常は中腋窩線)に合せること。
- 10.ゼロ調整およびキャリブレーションチェックは、定期的に行うこと。
- 11.アームストラップ付タイプの場合は、体動によりフラッシュデバイスが圧迫され、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。
- 12.本品を観血式血圧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】

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。
- 7.併用する医用電気機器は、JIS T0601-1又はこれと同等の規格に適合すること。

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る。

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、激変する場合がある。

(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る。

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る。

(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る。

【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: 03-3526-2122

外国製造元:

アイシーユー メディカル デメキシコ, エス デアール エル 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: 03-3526-2122